

LUIZ MARTINS COLLAÇO

**MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE
EM CITOPATOLOGIA CÉRVICO-VAGINAL**

**Tese apresentada como requisito para obtenção
de grau de Doutor. Curso de Pós-Graduação em
Medicina Interna, Setor de Ciências da Saúde,
Universidade Federal do Paraná.**

Orientador: Prof. Dr. Luiz Fernando Bleggi Torres

CURITIBA

2002



Ministério da Educação
Universidade Federal do Paraná
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA INTERNA
= MESTRADO e DOUTORADO =

DECLARAÇÃO

Declaro, para fins curriculares, que Luiz Martins Collaço apresentou e defendeu com propriedade a tese intitulada: "MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE EM CITOPATOLOGIA CÉRVICO VAGINAL", no Programa de Pós-Graduação em Medicina Interna, Doutorado, da Universidade Federal do Paraná em 26 de junho de 2.002.

É concedido nesta data o título de Doutor em Medicina.

Curitiba 26 de junho de 2.002.


Professor Dr. Rogério Andrade Mulinari
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Medicina Interna

Dedico este trabalho àquelas pessoas de boa vontade, que acreditam e possuem fé na força de sua existência.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. LUIZ FERNANDO BLEGGI TORRES, por sua colaboração na orientação e correção desta tese.

À Dr.^a LÚCIA DE NORONHA, pelo estímulo e auxílio na elaboração deste trabalho, sem o que ele seria impossível.

À Dr.^a FABIOLA MEDEIROS, pela compilação e ordenação da bibliografia.

À Dr.^a ANA CRISTINA LIRA SOBRAL, pela ordenação dos dados.

Ao Dr. ÁLVARO PIAZZETTA PINTO, pela colaboração a este trabalho.

À Dr.^a MARIA FERNANDA SOARES, pelo auxílio na composição do trabalho

Ao CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA INTERNA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ, na pessoa do Dr. ROGÉRIO MULINARI, pela oportunidade desta pós-graduação.

À SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ (SESA), na pessoa do Dr. ARMANDO RAGGIO e demais colaboradores – Márcia Huçulak, Olga Laura Giraldi Peterlini, Clarissa Meyer Tolentino, Rosângela Ramos, Dr.^a Rose Mari Fischer e Dr. Edwin Javier Boza Jimenez, pela colaboração na parte político-administrativa para a realização deste projeto.

Aos componentes da UNIDADE DE MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE DO PROGRAMA DE PREVENÇÃO DO CÂNCER GINECOLÓGICO DO ESTADO DO PARANÁ, pela confiança e incentivo na realização deste projeto.

Aos FUNCIONÁRIOS DAS ASSOCIAÇÃO PARANAENSE DE PATOLOGIA, auxílio na elaboração deste trabalho.

AOS PATOLOGISTAS DA ASSOCIAÇÃO PARANAENSE DE PATOLOGIA, pelo apoio e cooperação na composição dos dados.

“A cada um a sua inclinação: a cada um também o seu objetivo, sua ambição se quiserem, seu gosto mais secreto e seu mais claro ideal.”

Marguerite Yourcenar

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS	vii
LISTA DE GRÁFICOS	x
LISTA DE TABELAS	xi
RESUMO	xii
ABSTRACT	xiii
1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVOS	5
3 REVISÃO DA LITERATURA	6
3.1 QUALIDADE TOTAL	6
3.1.1 Aspectos Históricos	6
3.1.2 Conceito Geral de <i>Qualidade</i>	7
3.2 QUALIDADE TOTAL EM MEDICINA	8
3.2.1 Considerações Gerais	8
3.2.2 Programas de Qualidade Aplicados à Área de Saúde	9
3.3 QUALIDADE TOTAL EM ANATOMIA PATOLÓGICA E CITOPATOLOGIA	15
3.3.1 Conceitos Gerais	15
3.3.2 Controle de Qualidade em Citopatologia Cérvico-Vaginal – Justificativas e Métodos Utilizados	22
3.3.3 Experiências Prévias em Controle de Qualidade em Citopatologia Cérvico-Vaginal	27
4 MATERIAL E MÉTODO	35
4.1 CASUÍSTICA	35
4.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	35
4.3 MÉTODO	35
4.4 METODOLOGIA ESTATÍSTICA	41
5 RESULTADOS	42
5.1 DADOS GERAIS	42
5.2 RESULTADOS QUALITATIVOS	43
5.2.1 Atipias de Significado Indeterminado	43
5.2.2 Efeito Citopático pelo HPV (Lesão Intra-Epitelial de Baixo Grau)	47
5.2.3 Neoplasia Intra-Epitelial Cervical Grau I (Lesão Intra-Epitelial de Baixo Grau)	49
5.2.4 Neoplasia Intra-Epitelial Cervical Grau II e III (Lesão Intra-Epitelial de Alto Grau)	51
5.2.5 Carcinoma de Células Escamosas Invasor	55
5.3 ESTUDO EPIDEMIOLÓGICO	56
5.3.1 Faixa Etária	56
5.3.2 Categorias Diagnósticas	57
5.3.3 Relação entre os Diagnósticos e as Idades	61
5.4 RESULTADOS ESTATÍSTICOS	63
5.4.1 Tamanho da Amostra	63
5.4.2 Intervalo de Confiança para a Proporção e para o Total de Resultados Concordantes na População	64
5.4.3 Independência entre Idade e Resultado (Concordante ou Discordante)	64

5.4.4 Comparação entre as Avaliações de Entidades Diagnósticas Antes, em Relação à Proporção de Discordância com as Avaliações Depois	64
5.4.5 Distribuição de Resultados Discordantes para as Entidades Diagnósticas	66
6 DISCUSSÃO	67
6.1 METODOLOGIA	67
6.2 ANÁLISE DOS RESULTADOS	70
6.2.1 Tamanho da Amostra	70
6.2.2 Dados Gerais	72
6.2.3 Faixa Etária	74
6.2.4 Categorias Diagnósticas	75
6.2.4.1 Avaliação geral	75
6.2.4.2 Negativos (sem anormalidade citológica)	76
6.2.4.3 Atipias de significado indeterminado	78
6.2.4.4 Lesão intra-epitelial de baixo grau (HPV/NIC I)	84
6.2.4.5 Lesão intra-epitelial de alto grau (NIC II/NIC III)	89
6.2.4.6 Carcinoma invasor	93
6.2.4.7 Insatisfatórios	96
6.2.4.8 Relação entre categorias diagnósticas e idade	98
6.2.4.9 Pareamento das entidades com maiores problemas diagnósticos	100
6.3 CONSIDERAÇÕES FINAIS	103
7 CONCLUSÕES	107
REFERÊNCIAS	108
ANEXOS	117

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 -	FLUXOGRAMA PARA CONSIDERAÇÃO DE CASOS DISCORDANTES NA UNIDADE DE MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE EM CITOPATOLOGIA DO ESTADO DO PARANÁ	39
FIGURA 2 -	FLUXOGRAMA DE FUNCIONAMENTO DA UMEQC	40
FIGURA 3 -	PADRÃO DE ASCUS – CÉLULAS INTERMEDIÁRIAS (SETA) COM AUMENTO NUCLEAR DUAS A TRÊS VEZES EM RELAÇÃO ÀS CÉLULAS INTERMEDIÁRIAS ESCAMOSAS NORMAIS. HÁ DISCRETA VARIAÇÃO NO FORMATO NUCLEAR E DISCRETA HIPERCROMASIA	43
FIGURA 4 -	CÉLULA INTERMEDIÁRIA (SETA) AUMENTADA POR EFEITO DE TUMEFACÇÃO, NÚCLEO AUMENTADO DE VOLUME COM CROMATINA HOMOGENEAMENTE DISTRIBUÍDA E CROMATICIDADE MANTIDA. FUNDO COM FLORA BACTERIANA MISTA, POLIMORFONUCLEARES E <i>TRICHOMONAS VAGINALIS</i> (ASTERISCO). DIAGNÓSTICO INICIAL DE ASCUS REDIRECIONADO PARA ALTERAÇÕES INFLAMATÓRIAS	44
FIGURA 5 -	ESFREGAÇO COM VÁRIAS CÉLULAS ATÍPICAS, DE PADRÃO INTERMEDIÁRIO E PROFUNDO. HÁ DESPROPORÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA, PLEOMORFISMO NUCLEAR, CROMATINA GRUMOSA, HIPERCROMASIA E IRREGULARIDADES DA CARIOTECA. DIAGNÓSTICO INICIAL DE ASCUS REDIRECIONADO PARA NIC III (LESÃO INTRA-EPITELIAL DE ALTO GRAU)	44
FIGURA 6 -	PADRÃO DE AGUS – GRUPO DE CÉLULAS ENDOCERVICAIS EM ARRANJO TRIDIMENSIONAL. SÃO CUBÓIDES E DE CITOPLASMA TRANSLÚCIDO. HÁ AUMENTO DA RELAÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA, PLEOMORFISMO NUCLEAR E HIPERCROMASIA	45
FIGURA 7 -	ESFREGAÇO DEMONSTRANDO GRUPO DE CÉLULAS ENDOCERVICAIS COM SOBREPOSIÇÃO E PSEUDO-ESTRATIFICAÇÃO NUCLEAR. CITOPLASMA COLUNAR E TRANSLÚCIDO CONTENDO NEUTRÓFILOS (SETA). PRESERVADA A PROPORÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA. NÚCLEOS OVÓIDES DE CROMATINA DELICADA E NUCLÉOLOS DELICADOS PERCEPTÍVEIS. PRESENÇA DE HEMÁCIAS E NEUTRÓFILOS AO FUNDO. DIAGNÓSTICO ORIGINAL DE AGUS REDIRECIONADO PARA QUADRO REPARATIVO EM CÉLULAS ENDOCERVICAIS	45
FIGURA 8 -	ESFREGAÇO COM GRUPO DE CÉLULAS EPITELIAIS DE ARRANJO TRIDIMENSIONAL. HÁ PLEOMORFISMO NUCLEAR, HIPERCROMASIA E DESPROPORÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA. CÉLULAS PERIFÉRICAS DO BLOCO DENOTAM CITOPLASMA POLIGONAL E DENSO. HÁ CÉLULA ESCAMOSA ISOLADA COM PADRÃO SEMELHANTE (SETA). QUADRO CITOLÓGICO REPRESENTA EXTENSÃO GLANDULAR DE NIC III (LESÃO INTRA-EPITELIAL DE ALTO GRAU) DIAGNOSTICADO ORIGINALMENTE COMO AGUS	46
FIGURA 9 -	PREPARADO COM CÉLULAS ATÍPICAS DISTRIBUÍDAS EM LÂMINAS OU ISOLADAS COM DISCRETA SOBREPOSIÇÃO, POR VEZES FORMANDO ÁCINOS (SETA). AS CÉLULAS SÃO CUBÓIDES OU COLUNARES, DE CITOPLASMA TRANSLÚCIDO, BASOFÍLICO, COM AUMENTO DA RELAÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA, PLEOMORFISMO NUCLEAR, CROMATINA Densa GRANULAR E IRREGULARMENTE DISTRIBUÍDA. DIAGNÓSTICO ORIGINAL DE AGUS REDIRECIONADO PARA ADENOCARCINOMA INVASOR	46
FIGURA 10 -	PADRÃO DO EFEITO CITOPÁTICO DO HPV. NOTA-SE CÉLULA INTERMEDIÁRIA BINUCLEADA COM NÚCLEOS AUMENTADOS DE VOLUME E DISCRETAMENTE HIPERCROMÁTICOS. HÁ HALO CITOPLASMÁTICO COM REFORÇO PERIFÉRICO. ASPECTO CARACTERÍSTICO DO COILÓCITO, ELEMENTO DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO PAPILOMA VÍRUS HUMANO, QUE REPRESENTA LESÃO INTRA-EPITELIAL DE BAIXO GRAU PELA NOMENCLATURA DE BETHESDA	47
FIGURA 11 -	ESFREGAÇO CONTENDO CÉLULAS ESCAMOSAS PARABASAIS COM HALO CITOPLASMÁTICO E NÚCLEOS REDONDOS DE CROMATINA DELICADA, SEM ATÍPIAS SIMULANDO COILÓCITO (PSEUDOCOILOCITOSE). DIAGNÓSTICO DE ENTRADA COMO EFEITO CITOPÁTICO PELO HPV REDIRECIONADO PARA QUADRO ATRÓFICO	47

FIGURA 12 -	PREPARADO COM CÉLULA INTERMEDIÁRIA (CENTRO) EVIDENCIANDO CITOPLASMA EOSINOFÍLICO (PSEUDO-EOSINOFILIA) COM HALO CLARO DE NATUREZA INFLAMATÓRIA, SIMULANDO INFECÇÃO PELO HPV. NÚCLEO OVÓIDE, TUMEFEITO E HIPERCROMÁTICO. FUNDO COM LACTOBACIOS E POLIMORFONUCLEARES FRAGMENTADOS. DIAGNÓSTICO INICIAL DE EFEITO CITOPÁTICO PELO HPV REDIRECIONADO PARA ALTERAÇÃO INFLAMATÓRIA. HAVIA EM OUTRO CAMPOS <i>CANDIDA SP.</i> ASSOCIADA	48
FIGURA 13 -	PRESENÇA DE CÉLULAS SUPERFICIAIS COM HALO CITOPASMÁTICO E NÚCLEO DENSO SEM ATIPIAS, INTERPRETADAS ERRONEAMENTE COMO COILÓCITOS. LAUDO ORIGINAL DE EFEITO CITOPÁTICO PELO HPV REDIRECIONADO PARA ALTERAÇÃO REACIONAL	48
FIGURA 14 -	FIGURA 14 - AUMENTO NUCLEAR E HALO CITOPASMÁTICO, INTERPRETADO ERRONEAMENTE COMO COILÓCITO. NOTAM-SE INÚMEROS POLIMORFONUCLEARES AO FUNDO. LAUDO ORIGINAL DE EFEITO CITOPÁTICO PELO HPV REDIRECIONADO PARA ALTERAÇÕES INFLAMATÓRIAS	49
FIGURA 15 -	PADRÃO NIC I (LESÃO INTRA-EPITELIAL DE BAIXO GRAU) - CÉLULA DE PADRÃO SUPERFICIAL (SETA) COM NÚCLEO ATÍPICO. AUMENTO DO VOLUME NUCLEAR ACIMA DE TRÊS VEZES O DAS CÉLULAS INTERMEDIÁRIAS NORMAIS, HIPERCROMASIA COM CROMATINA FINA E HOMOGENEAMENTE DISTRIBUÍDA, ENVOLTÓRIO NUCLEAR DE CONTOURNO REGULAR	49
FIGURA 16 -	PRESENÇA DE CÉLULAS ATÍPICAS DE PADRÃO SUPERFICIAL (SETA). CITOPLASMA AMPLO E CIOFÍLICO. NÚCLEOS PLEOMÓRFICOS. HÁ HIPERCROMASIA COM CROMATINA GRUMOSA E CROMOCENTROS BEM COMO IRREGULARIDADE DO CONTOURNO NUCLEAR. O PADRÃO CROMATÍNICO E A IRREGULARIDADE DA CARIOTECA PERMITEM CLASSIFICAR OS ACHADOS COMO NIC II (LESÃO DE ALTO GRAU), O QUE É RECOMENDADO PELA NOMENCLATURA DE BETHESDA. DIAGNÓSTICO ORIGINAL DE NIC I REDIRECIONADO PARA NIC II	50
FIGURA 17 -	GRUPO DE CÉLULAS ESCAMOSAS COM ACENTUADA DESPROPORÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA. NÚCLEOS PLEOMÓRFICOS DE CROMATINA GRUMOSA E GROSSEIRA, HIPERCROMÁTICA, REGULARMENTE DISTRIBUÍDA. DIAGNÓSTICO ORIGINAL DE NIC I (LESÃO INTRA-EPITELIAL DE BAIXO GRAU) REDIRECIONADO PARA NIC III (LESÃO INTRA-EPITELIAL DE ALTO GRAU)	50
FIGURA 18 -	PADRÃO NIC II - ESFREGAÇOS COM CÉLULAS ESCAMOSAS INTERMEDIÁRIAS (SETA) COM DIMINUIÇÃO DA RELAÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA E PLEOMORFISMO NUCLEAR. CROMATINA GROSSEIRA E IRREGULARMENTE DISTRIBUÍDA, COM ENVOLTÓRIO NUCLEAR IRREGULAR. FUNDO COM INÚMEROS NEUTRÓFILOS	51
FIGURA 19 -	PADRÃO NIC III - ESFREGAÇO COM CÉLULAS ESCAMOSAS DE ASPECTO INTERMEDIÁRIO OU PARABASAIS PROFUNDAS, COM IMPORTANTE DESPROPORÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA. PLEOMORFISMO NUCLEAR, CROMATINA GROSSEIRA HOMOGENEAMENTE DISTRIBUÍDA. AUSÊNCIA DE NUCLÉOLO OU VARIABILIDADE NO FORMATO CELULAR	51
FIGURA 20 -	GRUPO DE CÉLULAS METAPLÁSICAS IMATURAS COESAS EM MONOCAMADA. CITOPLASMA BASOFÍLICO, DENSO, BEM DELIMITADO. NÚCLEOS REDONDOS, REGULARES, OCUPANDO A MAIOR PARTE DO CITOPLASMA DEVIDO À IMATURIDADE DAS CÉLULAS. CROMATINA DELICADA E HOMOGENEAMENTE DISTRIBUÍDA, CROMOCENTROS PERCEPTÍVEIS E CARIOTECA REGULAR. FUNDO COM POUÇOS NEUTRÓFILOS E HEMÁCIAS ÍNTEGRAS. DIAGNÓSTICO ORIGINAL COMO NIC III REALOCADO COMO REACIONAL	52
FIGURA 21 -	PRESENÇA DE CÉLULAS ESCAMOSAS REPARATIVAS. APRESENTAM COESIVIDADE, CITOPLASMA AMPLO, DENSO, BEM DELIMITADO, CONTENDO NEUTRÓFILOS. PRESENÇA DE PLEOMORFISMO NUCLEAR, CROMATINA GRUMOSA, REGULARMENTE DISTRIBUÍDA E NUCLÉOLO EVIDENTE. DIAGNÓSTICO ORIGINAL DE NIC II, REDIRECIONADO PARA ASCUS	52
FIGURA 22 -	ESFREGAÇO COM CÉLULAS REACIONAIS METAPLÁSICAS COESAS, POLIGONAIS, CITOPLASMA BEM DEMARCADO COM PROJEÇÕES E DENSO. NÚCLEOS OVÓIDES OU REDONDOS DE CROMATINA ATIVADA, FINA, GRANULAR E HOMOGENEAMENTE DISTRIBUÍDA. FUNDO COM HEMÁCIAS. ACHADO EM CASO COM DIAGNÓSTICO INICIAL DE NIC II, ONDE FOI ENCONTRADO EFEITO CITOPÁTICO DE HERPES VÍRUS HUMANO, SENDO O DIAGNÓSTICO REDIRECIONADO PARA QUADRO INFLAMATÓRIO E REACIONAL	53

FIGURA 23 -	OUTRO SETOR DO CASO DA FIGURA 22 ONDE SE NOTAM CÉLULAS ENDOCERVICAIS EM MEIO A ESTRIAS DE MUÇO. EXIBEM MULTINUCLEAÇÃO COM NÚCLEOS REDONDOS E AMOLDADOS. ESTES ESTÃO COM ASPECTO CLARO PELA PRESENÇA DE INCLUSÃO VIRAL QUE RECHAÇA A CROMATINA JUNTO À CARIOTECA. ASPECTO CITOMORFOLÓGICO DE INFECÇÃO PELO HERPES VÍRUS HUMANO CATALOGADO INICIALMENTE COMO NIC II	53
FIGURA 24 -	ESFREGAÇO COM CÉLULAS FUSIFORMES EM “FITA”, NÚCLEOS ALONGADOS, DE CROMATINA GROSSEIRA E INTENSAMENTE HIPERCROMÁTICOS. FUNDO COM HEMÁCIAS HEMOLISADAS. DIAGNÓSTICO INICIAL DE NIC III REDIRECIONADO PARA CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS INVASOR	54
FIGURA 25 -	PREPARADO COM CÉLULAS NEOPLÁSICAS PEQUENAS DE CITOPLASMA ESCASSO, ISOLADAS OU COM COESIVIDADE. NÚCLEOS REDONDOS OU OVÓIDES AMOLDADOS DE CROMATINA GRUMOSA E GROSSEIRA. FUNDO HEMORRÁGICO. QUADRO INICIALMENTE DIAGNOSTICADO COMO NIC III REDIRECIONADO PARA CARCINOMA INDIFERENCIADO DE PEQUENAS CÉLULAS	54
FIGURA 26 -	PADRÃO CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS INVASOR – ESFREGAÇO COM CÉLULAS EPITELIAIS NEOPLÁSICAS ISOLADAS OU EM GRUPOS COESOS, COM VARIABILIDADE NO FORMATO E TAMANHO CELULAR. NÚCLEOS PLEOMÓRFICOS E HIPERCROMÁTICOS COM CROMATINA GROSSEIRA, IRREGULARMENTE DISTRIBUÍDA E MACRONUCLÉOLO EVIDENTE. NOTA-SE ABUNDANTE NÚMERO DE NEUTRÓFILOS AO FUNDO	55
FIGURA 27 -	PREPARADO COM CÉLULAS ATÍPICAS PARABASAIS, ISOLADAS, COM DESPROPORÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA. CROMATINA GROSSEIRA, REGULARMENTE DISTRIBUÍDA. CARIOTECA IRREGULAR. AUSÊNCIA DE MACRONUCLÉOLO OU ÁREAS CLARAS NA CROMATINA. FORMATO CELULAR REGULAR. FUNDO COM FLORA MISTA SIMULANDO RESTOS CELULARES NECRÓTICOS. O PRESENTE CASO CORRESPONDE A PACIENTE PÓS-MENOPAUSA, COM ESFREGAÇO ATRÓFICO ORIGINALMENTE CATALOGADO COMO CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS INVASOR REDIRECIONADO PARA NIC III	55
FIGURA 28 -	PREPARADO COM CÉLULAS ESCAMOSAS EM MONOCAMADA, COESAS, DE CITOPLASMA DENSO E BEM DELIMITADO. NÚCLEOS REGULARES REDONDOS OU OVÓIDES, CROMATINA FINA, DELICADA E HOMOGENEAMENTE DISTRIBUÍDA, NUCLÉOLO EVIDENTE. FUNDO HEMORRÁGICO. QUADRO INICIALMENTE DIAGNOSTICADO COMO CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS INVASOR REDIRECIONADO PARA REPARO	56

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 -	RELAÇÃO ENTRE O TOTAL DE EXAMES REALIZADOS PELO PROGRAMA DE PREVENÇÃO DO CÂNCER UTERINO DO PARANÁ E O TOTAL DE EXAMES AUDITADOS PELA UNIDADE DE MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE EM CITOPATOLOGIA	42
GRÁFICO 2 -	DISTRIBUIÇÃO GERAL DOS CASOS CONCORDANTES E DISCORDANTES AUDITADOS PELA UMEQC. NÚMERO ABSOLUTO. TOTAL=65 753 CASOS	42

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 -	DISTRIBUIÇÃO, POR FAIXA ETÁRIA, DE TODAS AS PACIENTES (N=65 753), DOS CASOS CONCORDANTES (N=63 895) E DOS CASOS DISCORDANTES (N=1 858), APÓS A AUDITORIA DA UNIDADE DE MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE EM CITOPATOLOGIA. NÚMERO ABSOLUTO E PORCENTAGEM EM RELAÇÃO AO TOTAL EM CADA GRANDE GRUPO	56
TABELA 2 -	DISTRIBUIÇÃO, POR FAIXA ETÁRIA, DE TODAS AS PACIENTES (N=65 753), DOS CASOS CONCORDANTES (N=63 895) E DOS CASOS DISCORDANTES (1 858), APÓS A AUDITORIA DA UNIDADE DE MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE EM CITOPATOLOGIA. NÚMERO ABSOLUTO E PORCENTAGEM EM RELAÇÃO AO TOTAL EM CADA FAIXA ETÁRIA DEMONSTRADO NAS LINHAS	57
TABELA 3 -	DISTRIBUIÇÃO, POR CATEGORIAS DIAGNÓSTICAS, DE TODOS OS CASOS (N=65 753) ANTES E DEPOIS DA REVISÃO FEITA PELA UNIDADE DE MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE EM CITOPATOLOGIA. NÚMERO ABSOLUTO E PORCENTAGEM EM RELAÇÃO AO TOTAL DE CASOS DEMONSTRADO NAS COLUNAS	57
TABELA 4 -	DISTRIBUIÇÃO, POR CATEGORIA DIAGNÓSTICA, DE TODOS OS CASOS (N=65 753), DOS CONCORDANTES (N=63 895) E DOS DISCORDANTES (N=1 858). NÚMERO ABSOLUTO E PORCENTAGEM EM RELAÇÃO AO TOTAL EM CADA CATEGORIA DIAGNÓSTICA DEMONSTRADO NAS LINHAS	58
TABELA 5 -	COMPARAÇÃO DOS CASOS CONCORDANTES, DISCREPANTES E DISCORDANTES, ANTES E DEPOIS DO DIAGNÓSTICO DA UMEQC	58
TABELA 6 -	DISTRIBUIÇÃO DAS CATEGORIAS DIAGNÓSTICAS EM RELAÇÃO À IDADE. PORCENTAGEM DE CADA DIAGNÓSTICO (COLUNA) EM RELAÇÃO AO TOTAL	61
TABELA 7 -	DISTRIBUIÇÃO DAS CATEGORIAS DIAGNÓSTICAS EM RELAÇÃO À IDADE. PORCENTAGEM EM RELAÇÃO AO TOTAL POR FAIXA ETÁRIA (LINHA).....	62
TABELA 8 -	TAMANHOS DE AMOSTRA ESTIMADOS, FRAÇÃO DA AMOSTRA DE ACORDO COM O ERRO RELATIVO ACEITÁVEL, ERRO ABSOLUTO DECORRENTE DESSE ERRO RELATIVO E GRAU DE CONFIANÇA ACEITÁVEL	63
TABELA 9 -	RESULTADOS DE PERCENTUAL DE DISCORDÂNCIA PARA CADA UMA DAS ENTIDADES DIAGNÓSTICAS	65
TABELA 10 -	VALORES DE P.DAS COMPARAÇÕES EFETUADAS PARA OS DIAGNÓSTICOS PAREADOS (COMPARADOS DOIS A DOIS)	65

LISTA DE SIGLAS

AGUS	Alterações celulares limitrofes em células glandulares
APP	Associação Paranaense de Patologia
ASCUS	Alterações celulares limitrofes em células escamosas
CAF	Cirurgia de alta frequência
CAP	College of American Pathologists
CEC	Carcinoma espino-celular
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Act
GQT	Gestão da Qualidade Total
HPV	<i>Human papilloma virus</i>
INCA	Instituto Nacional do Câncer
ISO	International Standard Organization
JCAHO	Joint Commission on Accreditation Healthcare Organizations
JEC	Junção escamo-colunar
JUSE	Japanese Union of Science and Engineers
LAP	Laboratory Accreditation Program
LIE	Lesão intra-epitelial
LIEAG	Lesão intra-epitelial escamosa de alto grau
MIAC	Member of International Academy of Cytology
MS	Ministério da Saúde
NIC	Neoplasia intra-epitelial cervical
OMS	Organização Mundial de Saúde
PDCA	<i>Plan</i> = planejar, <i>do</i> = fazer, <i>check</i> = verificar e <i>act</i> = agir
PNCQ	Programa Nacional de Controle de Qualidade
PNQ	Prêmio Nacional da Qualidade
PPCUP	Programa de Prevenção do Câncer Uterino do Paraná
QAIs	<i>Quality Assurance Index</i>
QAS	<i>Quality Assurance Service</i>
SBAC	Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
SBC	Sociedade Brasileira de Citopatologia
SBP	Sociedade Brasileira de Patologia
SESA	Secretaria de Estado da Saúde do Paraná
UBS	Unidade Básicas de Saúde [do Estado do Paraná]
UMEQC	Unidade de Monitoramento Externo da Qualidade em Citopatologia

RESUMO

O objetivo deste trabalho foi relatar a metodologia empregada e os resultados obtidos na Unidade de Monitoramento Externo da Qualidade do Programa de Prevenção do Câncer Ginecológico do Estado do Paraná, no período de outubro de 1997 a julho de 1999 (21 meses). Foram revisados 65 753 citologias cérvico-vaginais provenientes dos 52 laboratórios participantes do Programa. Os casos selecionados compreenderam todos aqueles com alterações citológicas, desde ASCUS e AGUS até carcinoma invasor, todos os insatisfatórios e os casos interpretados como negativos, estes selecionados aleatoriamente, até completarem 10 a 12% do total de exames ao mês. A releitura dos casos alterados e a revisão dos casos discordantes foram efetuadas por dois citopatologistas com maior experiência em citologia cérvico-vaginal; os negativos foram reavaliados por sete citopatologistas. A nomenclatura aplicada foi a de Bethesda, modificada, incluindo o diagnóstico isolado de efeitos citopáticos pelo HPV. O índice de discordância foi de 2,91%. A faixa etária com maior índice de discordância foi a de 30-39 anos (8,90%). O maior número de discordância ocorreu nos diagnósticos de HPV, ASCUS e NIC I. O maior redirecionamento dos diagnósticos foi para a categoria Lesão Intra-Epitelial Cervical de Alto Grau (NIC II e NIC III). A categoria ASCUS foi a mais frequentemente supradiagnosticada, sendo os casos redirecionados para alterações reacionais e reparativas. Observou-se também que, estatisticamente, em caso de dúvida entre ASCUS e Lesão Intra-Epitelial de Alto Grau, há maior possibilidade de erro quando se alocam os casos na categoria ASCUS; o mesmo ocorre quando há dúvida entre NIC I e Lesão de Alto Grau, verificando-se maior possibilidade de erro ao alocar-se o diagnóstico em NIC I. A metodologia mostrou-se satisfatória para monitoramento externo da qualidade.

Palavras chaves: Citologia, Papanicolaou, Controle de qualidade, Câncer do colo uterino.

ABSTRACT

The aim of this work was to report the methodology and results of the Unit for Monitoring of External Quality established for the Cervical Cancer Screening Program of Paraná between October 1997 and July 1999 (21 months). A total of 65 753 cervical smears from the 52 participating laboratories were reviewed. All non-negative and unsatisfactory smears and a randomly selected fraction of the negative smears were rescreened up to the completion of 10-12% of the total monthly smears. The non-negative cases were reviewed by two expert cytopathologists and the selected negative cases were reviewed by seven other cytopathologists. The disagreement cases were further rescreened by the two cytopathologists with higher expertise in the field. The diagnosis were discharged according to the reviewed Bethesda System, including the isolated diagnosis of cytopathic effects due to human papilloma virus infection. The disagreement rate was of 2,91%. The 30-39 years old age range presented the highest disagreement rate (8,90%). The highest disagreement rates were recorded in the cases previously interpreted as HPV, ASCUS and CIN I. Most of these cases were reallocated as HSIL (CIN II and CIN III). ASCUS cases were most frequently overdiagnosed and further reclassified as reactive or reparative. A statistically significant higher possibility of error was observed when disputable ASCUS/HSIL and CIN I/HSIL cases were respectively classified as ASCUS and CIN I. The methodology was considered satisfactory for monitoring of external quality.

Key words: Cytology, Papanicolaou smear, Quality control, Cervical cancer.

1 INTRODUÇÃO

A organização do rastreamento sistemático do câncer do colo uterino conferiu um papel essencial aos laboratórios de citologia, tanto pelo volume de atividade quanto pela variedade das lesões evidenciadas. O século XIX viu o desenvolvimento industrial do microscópio óptico, essencial para a realização das primeiras descrições morfológicas das células humanas. Em 1845, DONNÉ e LEBER editaram o primeiro atlas citológico, seguidos por FRENCHMAN e POUCHET, que em 1847 lançaram outro com tema semelhante — o ciclo menstrual —, como relata FRABLE (1997), citado por COLLAÇO (1997). Desde essa época, as descrições citológicas e histológicas dos tecidos humanos normais vieram-se acumulando, até que no início do século XX concluiu-se o balanço dos conhecimentos morfológicos. Segundo GOMPEL e KOSS (1997), SCHAUENSTEIN em 1908 e RUBIN em 1910 relatam as lesões histológicas pré-cancerosas do colo uterino e estabelecem as bases anatomopatológicas da futura triagem citológica.

PAPANICOLAOU e BABES, de forma distinta, descrevem em 1928 a presença de células neoplásicas em esfregaços cérvico-vaginais e despertam interesse pelo método citológico para o diagnóstico do câncer do colo uterino, como descreve KOSS (1993).

Em 1940, segundo WIED (1992), a citopatologia desponta como especialidade, e logo após a Segunda Guerra Mundial surgem na Europa os programas de triagem do carcinoma do colo uterino. A aceitação desses programas culmina em 1955, quando se demonstra que o rastreamento e o tratamento das lesões pré-neoplásicas reduzem a taxa de morte pelo câncer do colo uterino. No entanto, conforme observam GOMPEL e KOSS (1997), vários estudos feitos em seguida chamam atenção para os resultados falso-negativos.

De MAY (1996), por sua vez, comparando diversos autores, destacou que os erros diagnósticos em citologia cérvico-vaginal podiam chegar a 10% nas diferentes séries, por falhas que ocorreriam desde a colheita do material até à resposta fornecida

pelo laboratório ao médico atendente. Devido a isso, tem-se dado destaque aos programas de controle de qualidade. Estes visam sobretudo a detecção dos casos falso-negativos, no intuito de diminuir o impacto de casos não diagnosticados pela leitura inicial, que em vários locais do mundo tem levado a forte desgaste do método em decorrência das falhas que são possíveis e estão sobrevalorizadas, como destacam VOOIJS et al. (1995). A sistemática proposta mais difundida, que hoje já é contestada, passa pela revisão de 10% dos exames considerados negativos na leitura inicial dos preparados (BIBBO, 1991).

No sexo feminino, o câncer do colo uterino é o mais freqüente nos países da América Central e da América do Sul, bem como na África. No Brasil, em todas as regiões, é o câncer que mais acomete as mulheres jovens, comprometendo portanto uma população economicamente ativa. Como destacam REBELO et al. (1995) e DIAS et al. (1998), as taxas brasileiras de câncer do colo uterino são das mais elevadas do mundo, o que reflete o mau funcionamento dos serviços de saúde de atendimento à mulher, uma vez que o exame citológico (Papanicolaou) apresenta alta eficácia na detecção precoce da lesão. Por isso, o exame citológico de amostras cérvico-vaginais é componente fundamental em Programas de Saúde Pública de Detecção e Prevenção do Colo do Útero, como salientam ALVES et al. (1991).

Programas aplicados na Islândia e no Canadá demonstraram que, com rastreamento contínuo, é possível reduzir em quase 75% a mortalidade pelo câncer do colo uterino. No entanto, segundo KOSS (1989), a redução dos índices de mortalidade pela doença está necessariamente relacionada ao real engajamento de médicos e da população, à freqüência e qualidade da coleta, ao escrutínio e análise diagnóstica, à adequada comunicação entre os especialistas e à eficácia do sistema de acompanhamento das pacientes. Partindo desse princípio é que se obteve um roteiro de procedimentos essenciais para o sucesso de um programa de prevenção do câncer ginecológico do colo uterino. As ações básicas integradas, segundo ANDERSON (1991), incluem cuidados com a colheita, processamento do esfregaço, leitura e relato

dos preparados, seguimento das pacientes e controle da qualidade. Este tópico deve merecer um rigoroso monitoramento com a finalidade de manter não só a qualidade do material coletado e sua leitura como também resultados confiáveis, para que o programa atinja seu objetivo principal, que é a diminuição da mortalidade pelo câncer cervical.

No Paraná estima-se que, ao ano, ocorram cerca de 1 000 novos casos desse tipo de neoplasia e que cerca de 360 mulheres morram vitimadas pela doença. A distribuição geográfica por Regional de Saúde no Estado do Paraná demonstra que os óbitos por câncer do colo uterino são mais altos nas regiões mais urbanizadas justamente porque ali se concentram os serviços de saúde de maior complexidade e onde há melhor sistema de registro de óbitos (RAGGIO, 1997).

Diante desse quadro, o Governo do Estado do Paraná, em parceria com Associação Paranaense de Patologia (APP), Sociedade Brasileira de Patologia (SBP), Sociedade Brasileira de Citopatologia (SBC), Sociedade de Obstetrícia e Ginecologia do Paraná (SOGIPA), Associação Brasileira de Enfermagem (ABEN), Universidade Federal do Paraná (UFPR) e o Fórum Popular das Mulheres, elaborou em setembro de 1997 o Programa Estadual de Prevenção e Controle do Câncer Ginecológico (PPCUP), que pretende controlar essa doença ampliando para cerca de 85% a cobertura de exames preventivos realizados em nosso Estado e dessa forma reduzir em 70% as mortes por câncer do colo uterino. Todos os detalhes foram vistos com as diferentes entidades, partindo-se da colheita adequada do material, passando pela leitura dos preparados (que vem sendo realizada por médicos patologistas/citopatologistas), controle e registro, e encaminhando para serviços especializados os casos com lesões pré-neoplásicas ou com neoplasia já estabelecida. Cuidou-se também de ampliar a qualificação de pessoal, promovendo cursos de citoescrutinador em citologia cérvico-vaginal. Através do Convênio 408/99 firmado entre Universidade Federal do Paraná e a Associação Paranaense de Patologia (anexo 1), estabeleceu-se uma Unidade de Monitoramento Externo da Qualidade em Citopatologia (UMEQC)

junto ao Serviço de Anatomia Patológica do Hospital de Clínicas da UFPR, com a finalidade de verificar a qualidade técnica e diagnóstica dos preparados citológicos, a padronização dos laudos, a coleta de dados epidemiológicos e o direcionamento de estudo continuado em citopatologia.

A inexistência na literatura de trabalho sobre monitoramento externo da qualidade nos moldes necessários para atender à demanda do Programa de Prevenção do Câncer Uterino do Paraná (PPCUP) levou à elaboração de um modelo próprio, inédito, cujo delineamento e resultados são objeto deste estudo.

2 OBJETIVOS

Os objetivos deste trabalho são:

- 1) analisar os dados epidemiológicos dos casos avaliados pela UMEQC no período de outubro de 1997 a julho de 1999;
- 2) correlacionar a distribuição das categorias diagnósticas dos casos concordantes e discordantes antes e depois da revisão diagnóstica da UMEQC no período acima indicado.
- 3) avaliar a validade da metodologia proposta neste trabalho como mecanismo de qualidade em citopatologia

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 QUALIDADE TOTAL

3.1.1 Aspectos Históricos

Segundo TEBOUL (1991), em 1947, após a Segunda Guerra Mundial, durante a reconstrução do Japão iniciaram-se os primeiros projetos dando ênfase ao fator qualidade do produto, realizados pela Japanese Union of Science and Engineers (JUSE). Em 1950, o JUSE e o Dr. Deming (EUA) realizaram os primeiros seminários sobre controle estatístico de processos, determinando que “cada um é responsável pelo aperfeiçoamento de seu processo de produção”, instituindo o PDCA (*plan* = planejar, *do* = fazer, *check* = verificar e *act* = agir) de Shewhart (1931) para obter a satisfação do cliente. Foi incentivada a conscientização das lideranças nas empresas e a responsabilidade da direção na melhora constante de todos os estágios da produção e dos métodos estatísticos para controle dos processos.

Em 1951, a instituição do “Prêmio Deming” para empresas mais bem organizadas no campo da qualidade marcou o ano zero da qualidade no Japão. Em 1954, Juran lançou o conceito de qualidade como instrumento essencial da administração; segundo ele, a qualidade se constrói e progride numa espiral com a participação de todos e é responsabilidade de cada funcionário (TEBOUL, 1991).

Em 1962, o JUSE lança a revista *Quality Control for the Foreman*, início do conceito de qualidade operacional. A qualidade assume uma dimensão importante de administração, tanto dentro da empresa quanto fora dela. Arma poderosa de conquista dos mercados externos, ela obtém um avanço de alguns anos, pois se trata de uma nova atitude por parte da administração e de uma profunda mudança cultural (TEBOUL, 1991).

Nos anos 60 e 70, a formação maciça baseia-se na estatística, nos métodos de solução de problemas e no controle de processos. Nos anos 70 e 80, a qualidade

passa do processo de produção ao projeto, porquanto é no momento da criação de um novo produto ou serviço que se deve pensar na sua qualidade final (TEBOUL, 1991).

A vantagem competitiva obtida pela qualidade é uma vantagem que se consolida e amplifica através de sua própria dinâmica. Muitas empresas em concorrência direta com os produtos japoneses precisaram fazer um vigoroso esforço de retomada para não desaparecerem; as que tiveram sucesso são a prova de que a qualidade total é um método universal e um modelo que pode ser adotado em qualquer lugar do mundo (TEBOUL, 1991).

3.1.2 Conceito Geral de *Qualidade*

Segundo TEBOUL (1991), qualidade é “a conformidade às especificações”. É também a resposta ajustada à utilização que se tem em mente na hora da compra e também a longo prazo. A qualidade consiste naquele algo mais de sedução e excelência mais próximo do desejo. A qualidade mede a satisfação sentida pelo cliente, pelo usuário.

A International Standard Organization (ISO) define *qualidade* como “conjunto das propriedades e características de um produto, processo ou serviço que lhe fornecem a capacidade de satisfação das necessidades explícitas e implícitas”. Já pela norma japonesa JIS-Z-8101 de 1981, “a gestão da qualidade é um sistema de meios colocados em prática para produzir, economicamente, produtos ou serviços que satisfarão as necessidades dos clientes” (MELLO; CAMARGO, 1998).

Segundo GILMORE e NOVAES (1997), um dos problemas com a palavra *qualidade*, ainda que tenha sido definida da maneira mencionada, é que seu significado ainda não fica totalmente claro, uma vez que é diferente para cada pessoa. Os programas de qualidade pretendem melhorar, além do desempenho, os resultados e outros aspectos, assim como reduzir os custos da instituição. A Joint Commission on Accreditation Healthcare Organizations (JCAHO) utiliza a expressão *desempenho institucional*, que é mais precisa do que somente a palavra *qualidade*. Já a

Organização Mundial de Saúde (OMS) tem um conceito muito amplo de *qualidade*: “alto nível de excelência profissional; uso eficiente dos recursos; mínimo de risco para o paciente; alto grau de satisfação dos pacientes; impacto final positivo na saúde”. As definições da ISO, da OMS e da JCAHO são algumas das muitas existentes sobre *qualidade* e *desempenho*, embora a maioria delas tenham sempre algo em comum.

Processo é o conjunto das propriedades e características necessárias à *qualidade*. *Processos* são uma série de atividades ou operações que levam a um resultado determinado. *Qualidade* é um método sistemático de aperfeiçoamento dos *processos*, que permite colocar cada pessoa no comando da sua própria atribuição para modificá-la, melhorando-a, simplificando-a ou revendo-a. Administrar através da qualidade significa compreender os *processos*, mas essa mudança cultural se estabelece progressivamente, através da prática concreta e regular da prevenção, do controle e do aperfeiçoamento. Essa cultura técnica e profissional conduz a uma responsabilidade maior de cada indivíduo (MELLO; CAMARGO, 1998).

3.2 QUALIDADE TOTAL EM MEDICINA

3.2.1 Considerações Gerais

Segundo MELLO e CAMARGO (1998), a área da saúde não ficou isenta do processo de mudança global. Pelo contrário, em razão de sua grande participação na qualidade de vida, tem sido a área mais cobrada em seus resultados e uma das mais criticadas na gestão de suas responsabilidades, quer operacionais, quer administrativas. As políticas de saúde entram com frequência em conflito e contradição com essa onda de modernização, porque se espera que o Estado dê as soluções. A saúde constitui a área em que a intervenção pública é mais aceita, o que ocorre em praticamente todo o mundo. Exemplos disso são os países desenvolvidos como Suécia, Dinamarca e Inglaterra, nos quais o Estado tomou a si seriamente a incumbência de cuidar da saúde da população; nos EUA, a preocupação com saúde só

é ultrapassada pelos cuidados com educação. No Brasil, enquanto o governo procura a difícil solução para inúmeros problemas básicos da saúde, já existem *bolsões* de qualidade nessa área. Destes, poucos são governamentais, pois a maioria está na iniciativa privada. Temos hospitais, clínicas, centros de diagnóstico e laboratórios particulares comparáveis aos do Primeiro Mundo. O setor da saúde foi um dos últimos a aderir à qualidade, provavelmente por acreditar que já a possuía em medida suficiente ou por temer a complexidade do gerenciamento das mudanças ou, ainda, por perceber que, em geral, os médicos superestimam seus próprios conhecimentos e são refratários ao trabalho em equipe.

Segundo GILMORE e NOVAES (1997), à medida que os estudos científicos e os métodos de quantificação ganham papel predominante na melhoria da qualidade, intensifica-se a procura de provas viáveis para assegurar que a qualidade existe ou que seus indicadores podem ser melhorados.

3.2.2 Programas de Qualidade Aplicados à Área de Saúde

MELLO e CAMARGO (1998) apresentaram vários projetos de qualidade passíveis de serem realizados na área da saúde, entre eles Gestão da Qualidade Total, Reengenharia, 5S, Prêmio Nacional de Qualidade, Benchmarking, Blitz Team e ISO.

GESTÃO DA QUALIDADE TOTAL (GQT). Em qualidade, considera-se o cliente sob duas ópticas: o interno (funcionário) e o externo (cliente propriamente dito). Se o cliente interno não estiver satisfeito, jamais haverá satisfação do externo, pois não há GQT bem sucedida sem a participação integral dos funcionários. A GQT baseia-se na aplicação do PDCA (*plan, do, check, act*), de Shewhart (1931).

REENGENHARIA — o salto quântico de qualidade. A reengenharia criada no início da década de 90 por Michael Hammer, professor de ciência da computação do Massachusetts Institute of Technology (MIT), revolucionou o mundo dos negócios e vem tendo muito sucesso, ainda que, como tudo na vida, não seja perfeita. A

reengenharia visa otimizar os negócios da empresa, os fluxos de trabalho, com saltos de produtividade e melhorias significativas nos objetivos e resultados de uma organização.

5S — arrumando a casa na área da saúde. O 5S não substitui um programa de qualidade total, mas possibilita o estabelecimento de ambiente favorável para a instalação de uma GQT. O 5S foi desenvolvido há décadas no Japão e, junto com o conceito de QT, tornou-se eficiente ferramenta para a melhoria contínua da qualidade e produtividade. Os 5S provêm de palavras da língua japonesa que começam com a letra “s”: *Seiri*, *Seiton*, *Seiso*, *Seiketsu* e *Shitsuke*, as quais seriam os “5 sentidos”, respectivamente: *senso de descarte*, *de organização*, *de limpeza*, *de padronização* e *da ordem mantida*.

PRÊMIO NACIONAL DE QUALIDADE — direcionamento para a excelência. Com o objetivo de incentivar e disseminar os melhores modelos de gestão da qualidade, o Prêmio Nacional da Qualidade (PNQ) foi criado no Brasil em 6 de maio de 1991 pelo Comitê Nacional da Qualidade e Produtividade. Sua estrutura é baseada em dois outros prêmios bastante conhecidos: Prêmio Nacional da Qualidade Malcolm Baldrige, concedido anualmente às empresas americanas, e o Prêmio Deming, instituído em 1951 e amplamente difundido no Japão. Esses prêmios reconhecem as empresas que, mediante critérios preestabelecidos, demonstram excelência de gestão com resultados de qualidade em produtos e/ou serviços. No máximo 16 empresas por ano podem receber o PNQ. Os principais valores e conceitos deste modelo são: qualidade centrada no cliente; liderança; aprendizado contínuo; participação e desenvolvimento das pessoas; resposta rápida; enfoque pró-ativo; visão de futuro de longo alcance; gestão baseada em fatos; desenvolvimento de parcerias; responsabilidade pública e cidadania; foco nos resultados e comportamento ético. As organizações de saúde podem concorrer ao prêmio (já existe até mesmo um comitê colaborador na categoria Saúde) ou tão-somente aplicar seus critérios e conceitos, mas entendendo que eles transcendem o enfoque de estrutura e processo.

BENCHMARKING — referenciais para a melhor prática da qualidade. Seu objetivo é a comparação entre referências (*benchmarks*) de processos, práticas ou medidas de desempenho entre organizações, para levá-las a níveis de superioridade e vantagem competitiva. Baseia-se no enfoque de que a maneira eficaz para promover uma mudança é aprendendo com a experiência dos outros. São quatro os tipos de *benchmarking*: 1) *interno*: é a comparação entre operações semelhantes dentro da própria organização; 2) *competitivo*: é a comparação com o melhor dos concorrentes diretos e leva a resultados mais óbvios; 3) *funcional*: é a comparação das mesmas funções em setores distintos entre empresas com processos semelhantes; 4) *genérico*: é a comparação de processos de trabalho com outros que tenham processos exemplares de trabalhos inovadores.

BLITZ TEAM — adoção de técnica de melhoria acelerada na área médica. Muito se fala sobre trabalho em equipe nas organizações de sucesso. Na prática, o estreito relacionamento entre pessoas de vários setores e o trabalho em equipe tornou-se o principal foco da qualidade. Em relação à área médica, tanto no Brasil quanto em outros países as dificuldades são semelhantes quando se decide reunir os médicos e conscientizá-los para a tarefa de participar da melhoria da qualidade de processos. O médico atua com maior entusiasmo na melhoria da qualidade de processos quando estes são ligados à sua atividade. São comuns em todas as áreas experiências de equipes multifuncionais que conseguem iniciar discussões sobre a qualidade, mas que no decorrer do tempo acabam se dispersando, não chegando a lugar algum.

Foi pensando na qualidade e na melhoria dos seus processos, que a Clínica Mayo, contando com mais de 20 000 funcionários, iniciou em 1993, com a ajuda do Juran Institute, um estudo dos métodos de melhoria baseado na área industrial. Poucas experiências até então haviam sido realizadas na área médica. Após detalhado estudo, a Clínica Mayo chegou a duas importantes conclusões, que podem ser aplicadas às instituições médicas no Brasil: a primeira foi a percepção de que a maior oportunidade de melhoria não se encontra na área administrativa, mas sim nos processos médicos,

que representam a verdadeira essência da empresa que pratica a medicina; a segunda conclusão referiu-se à necessidade de desenvolver metodologia de melhoria contínua da qualidade, que permita resultados efetivos e em tempo acelerado. A partir daí, surgiram na Clínica Mayo bons exemplos de equipes de melhoria desenvolvidas na área médica envolvendo número significativo de médicos, além de outros profissionais, que seguiram uma técnica de melhoria contínua e acelerada, amplamente difundida para empresas médicas pelo Juran Institute, denominada *blitz team*. Essa metodologia recomenda às equipes de melhoria contínua que tudo que possa ser desenvolvido em cinco ou seis meses aconteça em cinco ou seis semanas.

Até agora, os médicos dos hospitais no Brasil estavam afastados das equipes de melhoria, porque se começou querendo focar processos administrativos e também porque na maioria das vezes não se dispunha de dados suficientes e significativos para estudar determinado problema. É preciso reconhecer o perfil e o papel dos médicos dentro de nossas instituições de saúde. Eles preferem estar envolvidos nos processos que agreguem valor direto à qualidade no atendimento ao cliente, em lugar de discutir processos administrativos.

As equipes de melhoria na área médica que seguem a técnica do *blitz team* precisam, de acordo com o Juran Institute, observar alguns quesitos de grande importância para análise dos processos médicos: 1) as variações e melhores práticas de procedimentos médicos dentro da própria organização (*benchmarking* interno); 2) as melhores práticas fora da organização (*benchmarking* competitivo); 3) análise de custos. Na Clínica Mayo, o primeiro *blitz team* foi realizado na cirurgia vascular, identificada como operação que naquele hospital tinha internação muito mais longa, comparada com a de outros centros de referência. A primeira análise revelou como vitais os setores de terapia intensiva, farmácia, laboratório e internação. O objetivo da equipe foi o de examinar e diminuir as variações nas práticas desses setores. Portanto o grupo que já tinha o processo identificado e os dados de informação à disposição partiu para a melhoria do processo, diagnosticando a causa do problema.

O mais importante é deixar registrado que os processos de qualidade na área médica precisam contar com a participação do profissional médico e, sobretudo, reconhecer a importância de motivá-lo a atuar em processos específicos e inerentes à atividade médica. É hora de refletir sobre as peculiaridades da área médica e reformular o foco de atenção, até o momento muito concentrado na área administrativa. De acordo com Stephen Michael Korwin, vice-presidente do Juran Institute, em recente seminário em São Paulo, "... médicos e administradores precisam encontrar valores agregados. Há necessidade de eliminar os desperdícios e reduzir a variabilidade da conduta médica. É por meio da qualidade que o médico irá conquistar o verdadeiro controle sobre o processo de atendimento e resultado junto aos seus clientes..."

SISTEMA DA QUALIDADE BASEADO NAS NORMAS ISO. As normas que possibilitam a obtenção de certificação do sistema da garantia da qualidade são a NBR-ISO 9001/94, NBR-ISO 9002/94 e NBR-ISO 9003/94. As demais normas oferecem diretrizes para qualidade e não permitem certificação. A adoção da ISO necessita da firmeza de propósitos da alta administração, liderança e cronograma de trabalho bem estruturado. Não se deve decidir introduzi-la por qualquer tipo de pressão ou por modismo. Para que os resultados sejam colhidos, é preciso persistência e visão de contínua melhoria. Em experiências práticas observadas, funcionários das organizações de saúde, incluindo médicos e paramédicos, comprometem-se com o trabalho em equipe e envolvem-se na construção do sistema da qualidade, desde que haja liderança atuante e bom treinamento. O fato de, ao final, haver um certificado de reconhecimento internacional que distingue a organização estimula a participação das pessoas. Há muito o que ganhar. As pessoas qualificam-se pessoal e profissionalmente, e a organização adquire grandes oportunidades de desenvolvimento.

ACREDITAÇÃO é outra ferramenta utilizada para certificação da qualidade nos serviços de saúde, de acordo com o relatado por GILMORE e NOVAES (1997)

em seu **Manual de Gerência da Qualidade** e pelo Ministério da Saúde no **Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar** (1998). *Acreditação* é um procedimento de avaliação dos recursos institucionais, periódico e reservado, que tende a garantir a qualidade da assistência por meio de padrões previamente aceitos. São estabelecidos padrões de graus crescentes de complexidade, os quais orientam a avaliação dos diversos serviços do hospital.

Nos EUA, a segunda força externa mais importante é a dos organismos que acreditam as instituições sanitárias. Um dos mais antigos e reconhecidos é a JCAHO, que serviu como modelo para muitas entidades tanto nos EUA como em outros países, inclusive no Brasil. Na atualidade, a JCAHO acredita hospitais, asilos de idosos, assistência domiciliar, hospitais psiquiátricos, consultórios, laboratórios e redes sanitárias. Os avaliadores da JCAHO examinam periodicamente a adequação das diferentes instalações a seus modelos, fazem revisão da documentação *in loco* e entrevistas com o pessoal e pacientes.

No Brasil, o Ministério da Saúde desenvolveu um instrumento suficientemente flexível para acreditação hospitalar, que, conforme a frequência do seu uso, poderá ser progressivamente modificado de modo a torná-lo mais apropriado às características dos hospitais brasileiros, às pronunciadas diferenças entre as várias regiões geográficas do País, às distintas complexidades dos hospitais e ao processo evolutivo da ciência e da administração de serviços de saúde. O **Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar**, embora seja baseado no modelo americano, avalia e verifica apenas os serviços de um hospital geral e não dos demais estabelecimentos assistenciais de saúde. Estabelece três níveis, o primeiro dos quais corresponde à referência básica para os serviços, isto é, ao limite essencial de qualidade com o qual deve funcionar um serviço hospitalar. O Ministério da Saúde, responsável pela determinação de políticas globais de saúde, poderá estabelecer como meta que dentro de um determinado período de tempo nenhum hospital do País se situe abaixo do nível 1, o que já acontece nos EUA.

3.3 QUALIDADE TOTAL EM ANATOMIA PATOLÓGICA E CITOPATOLOGIA

3.3.1 Conceitos Gerais

Devido a diversas acusações de fraude na realização dos exames e à perda da confiabilidade, os dirigentes de laboratórios iniciaram um trabalho de recuperação da imagem, lançando, em vários casos, projetos de melhoria da qualidade baseados em sistemas de acreditação (ZARBO; BAKE; HOWANITZ, 1996).

Segundo ZARBO (1994) e DAVID, ZARBO e SALADINO (1998), existem controvérsias quanto à terminologia empregada nos programas de qualidade nas áreas médicas. Tanto o termo Controle de Qualidade (*quality control*) quanto o termo Garantia de Qualidade (*quality assurance*) já foram empregados como sinônimos. A JCAHO define Controle de Qualidade (*quality control*) como o processo técnico estabelecido na rotina diária do laboratório pelo *staff* não-médico e supervisionado pelo patologista. À Garantia de Qualidade (*quality assurance*) soma-se o julgamento médico sobre as responsabilidades do patologista — processo cognitivo. Já o Collège of American Pathologists (CAP) considera que a Garantia de Qualidade (*quality assurance*) de um laboratório objetiva assegurar a execução apropriada dos procedimentos da patologia relacionados ao manejo do paciente (ex.: laudo anatomo-patológico) de forma a manter a excelência do atendimento médico. O Controle de Qualidade (*quality control*) é uma seção da Garantia de Qualidade, que se baseia em técnicas que visam detectar, reduzir e corrigir deficiências do processo de produção dentro do laboratório.

Ainda segundo ZARBO, BAKE e HOWANITZ (1996), CHING (1997) e MOSS, SMITH e NICHOLAS (1997), tanto a Garantia de Qualidade como o Controle de Qualidade se aplicam não só ao *staff* não-médico como também aos patologistas do laboratório.

Os componentes anatomopatológicos de um programa de qualidade são divididos em: a) *componentes internos*: a1) pessoal dos laboratórios com qualifica-

ções adequadas à sua função e manutenção de sua educação continuada; a2) espécimes recebidos com as respectivas requisições devidamente preenchidas e com todas as fases da sua preparação técnica de boa qualidade; a3) laudos anatomopatológicos com todas as fases de sua elaboração devidamente controladas; a4) avaliação do desempenho dos patologistas; b) *componentes externos*: b1) procedimentos executados a fim de obter o material, os quais influenciam na sua qualidade; b2) educação de todo o *staff* do hospital que pede ou recebe o laudo e define condutas.

Os princípios elementares em um programa de qualidade em anatomia patológica compreendem três fases: a) *controle de qualidade dos procedimentos técnicos*; b) *garantia de qualidade*, que corresponde às medidas tomadas pelos patologistas na elaboração dos laudos; c) *qualidade do laudo anatomopatológico* (controle e garantia de qualidade).

O *controle de qualidade dos procedimentos técnicos* passa pela identificação correta dos espécimes, auditoria das requisições, controle de todas as fases do processamento das amostras, manutenção de manuais de procedimentos e de instruções para uso de máquinas, além de controle da qualidade de todos os reativos, máquinas e instrumentos do laboratório, entre outros procedimentos.

As medidas de *garantia de qualidade* diretamente relacionadas à atuação do patologista compreendem: a) *revisão de material*: análise dos arquivos e amostras anteriores dos pacientes; b) *correlação cito-histológica*: fornece medidas de qualidade na patologia cirúrgica e citopatologia e funciona como ferramenta educacional; c) *consulta intra-operatória*: consiste na comparação do diagnóstico obtido no material criopreparado com o diagnóstico final nos cortes de parafina, d) *consultas e revisões*: podem ser intra ou extradepartamentais, e os procedimentos mais comuns incluem: d1) avaliação rotineira de todos os casos por dois patologistas; d2) documentação dos casos revisados em reuniões anatomoclínicas; d3) revisão rotineira de todos os diagnósticos de malignidade; d4) revisão rotineira de uma porcentagem de casos; d5) revisão extradepartamental; e) *consulta institucional dos diagnósticos de pacientes que serão transferidos a outras instituições*; f) *conferências e educação continuada*; g) *programas de auto-avaliação*.

A *qualidade do laudos anatomopatológicos* tem sido garantida e controlada através da tomada correta de informações clínicas do paciente, controle da digitação dos laudos com leituras freqüentes e adequação das descrições e do diagnóstico do *staff* médico, entre outras medidas.

O primeiro programa de acreditação de laboratórios no mundo foi criado pelo CAP em 1961, denominado Laboratory Accreditation Program (LAP). Em 1967, por meio da primeira legislação americana de acreditação de laboratórios CLIA'67 (Clinical Laboratory Improvement Act), o programa do CAP foi equiparado à acreditação de hospitais mediante a JCAHO. Na época, foram isentos da acreditação laboratórios não-hospitalares e não-envolvidos em comércio interestadual, assim como laboratórios de consultórios e de governo. Criado em 1970, o primeiro Serviço de Garantia de Qualidade (Quality Assurance Service - QAS) estava apto a fornecer dados interlaboratoriais, permitindo que os laboratórios avaliassem seu desempenho e precisão. Então o QAS ofereceu uma ferramenta para monitorização diária de erros ocasionais e erros freqüentes, assim como referenciais (*benchmarkings*) do desempenho da qualidade. Em 1986 o QAS começou a desenvolver um novo LAP, com a criação de um Comitê Controle de Qualidade (QAS-QC Committee), que estabelece os procedimentos a serem realizados no laboratório para um controle de qualidade adequado, e um Comitê de Garantia de Qualidade (QAS-QA Committee), que fornece os referenciais (*benchmarkings*) de comparação para a obtenção dos indicadores Garantia de Qualidade (*quality assurance indicators*). Com esse LAP — que preencheu todos os requisitos da Joint Commission e regulamentações governamentais —, o CAP passou a fornecer aos laboratórios todos os instrumentos necessários para a obtenção da sua acreditação de qualidade junto a JCAHO. Uma nova versão da primeira legislação americana de acreditação em laboratórios CLIA'67 foi editada em 1988, chamada CLIA'88. A partir daí, o programa do CAP tornou-se modelo nos EUA para a acreditação de laboratórios em geral (RICKERT, 1990; LAWSON et al., 1997; NIELSEN et al., 1997).

LEE (1989) define um espectro de atividades que visam aperfeiçoar a qualidade de serviços de um laboratório, as quais podem ser divididas em dois grupos: a) *controle de qualidade (interno)*: revisão rotineira contínua dos diagnósticos e procedimentos técnicos; b) *avaliação de qualidade (externo)*: avaliação objetiva dos procedimentos laboratoriais por uma instituição externa mais centrada na comparação entre os laboratórios e na determinação da competência em um contexto nacional ou global.

Ainda segundo LEE (1989), a avaliação de qualidade proporciona o aperfeiçoamento dos procedimentos do laboratório e minimiza a ocorrência de erros diagnósticos, servindo também como ferramenta educacional. Em citologia, apresenta dificuldades não apenas de cunho interpretativo, mas também de condições para realização dos exames, que, por vezes, são realizados em grande escala. Além disso, os diagnósticos em citologia cérvico-vaginal envolvem profissionais com diferentes qualificações, experiência e grau de responsabilidade.

Segundo MELLO e CAMARGO (1998), os laboratórios, para acreditar-se, devem ter as seguintes características: 1) objetivo de aprimorar-se; 2) ênfase na educação de seus profissionais; 3) participação voluntária; 4) auditoria por pares. Assim, para obter a acreditação de um laboratório de anatomia patológica seria necessária a observação de sistemas de auditorias externas (Certificação, Monitoramento ou Avaliação de Qualidade) e internas (Controle de Qualidade e Garantia de Qualidade).

A auditoria externa bianual, pertinente à manutenção da Certificação (ou Avaliação) Externa da Qualidade (*quality assessment*), é desenvolvida por entidades “certificadoras” aprovadas pela Health Care Financing Authority, órgão do Ministério da Saúde dos EUA responsável pelo cumprimento da CLIA’88. A relevância das auditorias está em verificar se os programas internos de controle da qualidade estão sendo eficazes; em dar maior importância aos resultados dos que aos processos, e em estimular maior responsabilidade dos laboratórios pelos serviços que prestam aos

clientes. Quando apontadas deficiências críticas, os laboratórios têm 90 dias para corrigi-las. Espera-se que os laboratórios desenvolvam métodos de Certificação (ou Avaliação) Interna que lhes permitam monitorar indicadores do desempenho, realizar auditorias internas periódicas e contar com dados suficientes para detectar também problemas específicos (MELLO; CAMARGO, 1998).

No Brasil, um exemplo da valorização da qualidade dos serviços prestados pelos laboratórios está na Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), através do Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ). Sua finalidade é avaliar os resultados obtidos tecnicamente e assegurar que fiquem o mais próximos possível dos valores de referência. Na prática, o laboratório realiza análise de amostras encaminhadas pelo PNCQ, ao mesmo tempo que responde a um questionário de avaliação de conhecimentos técnicos. O resultado das análises e as respostas ao questionário servem para avaliar o desempenho do laboratório e para posicioná-lo em uma escala que leva em conta tanto a qualidade dos serviços como eventual necessidade de treinamento (MELLO; CAMARGO, 1998).

Anatomia patológica inclui várias subdisciplinas: patologia cirúrgica, citopatologia, imunopatologia, autópsia e patologia forense. Cada uma delas tem os próprios processos: a) *técnicos*: avaliação e preparação do material físico, por exemplo, abordagem do material, processamento dos tecidos, inclusão em parafina, cortes, coloração, montagem das lâminas e digitação dos laudos; e b) *cognitivos*: observação e amostragem das áreas de estudo pela macroscopia, observação microscópica e correlação com os dados clínicos. O resultado desses dois processos é um diagnóstico comunicado na forma de laudo escrito, o qual acarretará ações relacionadas ao tratamento do paciente (CARTER, 1996).

Segundo TRAVERS (1990), os indicadores de garantia de qualidade (QAIs) em anatomia patológica estão focados em ambos os processos: *técnico* e *cognitivo*.

TRAVERS (1990) também descreve os indicadores de qualidade na patologia cirúrgica, na citopatologia e nas autópsias necessários à acreditação de um laboratório. a) *colheita e exame do material*: inclui identificação adequada do

material, relevância das informações clínicas e análise macroscópica e microscópica satisfatória; b) *diagnóstico*: os indicadores de qualidade podem ser definidos através da revisão de casos, podendo o critério de seleção para a revisão basear-se na gravidade das consequências de erro diagnóstico. COWAN (1990) sugere a revisão de 4% do material cirúrgico. Pode-se também proceder à revisão sistemática do diagnóstico de categorias predefinidas, como neoplasias malignas, ou à avaliação retrospectiva dos casos de acordo com os recursos do laboratório e com a frequência dos erros; c) *emissão dos laudos*: os laudos devem ser claros, concisos, sem erros de digitação ou ortográficos, redigidos com terminologia adequada; d) *teste de proficiência*: visa analisar a validade, a uniformidade e a utilidade dos diagnósticos através de simulação prática.

Ainda segundo TRAVERS (1990), a garantia de qualidade em citopatologia difere da adotada em patologia cirúrgica, pois, além de utilidade diagnóstica, tem a função de escrutínio (*screening*), criando a categoria dos diagnósticos falso-negativos, os quais ocorrem por amostragem inadequada, falha de escrutínio ou erro de interpretação. Os indicadores de qualidade em autópsia diferem dos adotados nas demais áreas da patologia, pois fornecem dados sobre qualidade na prática médica em geral, como precisão do diagnóstico clínico, resultados terapêuticos, procedimentos diagnósticos e atuação da enfermagem.

Outra boa forma de atuar na área de controle da qualidade em citopatologia é através da correlação cito-histológica e do cálculo dos índices epidemiológicos obtidos através dos resultados. Tal método é defendido por CANTABONI, PEZZOTTA, SIRONI e PORCELLATI (1992) e demonstrado por TORRES, COLLAÇO, PIETSKOWSKI et al. (2000) em patologia tireoidiana e TORRES, NORONHA e COLLAÇO et al. (2001) em lesões do sistema nervoso.

Segundo MELLO e CAMARGO (1998), um ilimitado número de QAIs pode ser usado na área de anatomia patológica. Alguns indicadores específicos, no entanto, podem ser obrigatórios para determinadas instituições reguladoras da qualidade. Por exemplo, a Health Care Financing Administration regulamenta desde

1988 o reescrutineio (*rescreening*) de 10% dos esfregaços de Papanicolaou negativos para a detecção de falso-negativos. Com base nos conceitos descritos anteriormente, o CAP iniciou em 1989 estudos específicos usando os QAIs e criou um programa chamado Questions-Probes (Q-Probes), no qual patologistas trabalharam com estatísticos para interpretar tais elementos e escreveram críticas para guiar o participante na melhoria dos serviços.

O aperfeiçoamento da qualidade pode ser alcançado através da comparação dos procedimentos de um laboratório, com processos predefinidos de outras instituições. O Q-Probes é exemplo desse tipo de programa, pois permitia que os laboratórios definissem a qualidade de seus serviços através da comparação com dados padronizados e totalizados de outros laboratórios, coletados de maneira uniforme e definidos no mesmo intervalo de tempo. Além de indicadores numéricos (notas) a serem alcançados, o Programa Q-Probes fornecia perguntas sobre a qualidade dos procedimentos laboratoriais e proporcionava oportunidade para a uma comparação interlaboratorial do desempenho de todos os grupos participantes. O Programa Q-Probes foi aplicado nos anos 80 e 90, porque ofereceu um formato específico e apropriado para melhoria dos estudos da qualidade. Trouxe os melhores peritos disponíveis, desenvolveu padrões de qualidade para os participantes e ofereceu sugestões concretas para a melhoria do desempenho. Os participantes, então, enviavam os resultados de sua análise para o CAP e dentro de um curto período de tempo os recebiam de volta acompanhados das críticas dos peritos, que comparavam sua execução com padrões estabelecidos para o estudo. Dessas reuniões surgiram os dados para completar o Programa Q-Probes, relacionados à adequação das amostras dos preventivos de Papanicolaou, aos laudos de necrópsia e à sistematização dos laudos de câncer de mama (BACHMAN; MCLENDON, 1990).

Usando um programa similar ao americano, o Royal College of Pathologists (RCP) da Grã-Bretanha iniciou em 1989 seus estudos pilotos em acreditação de laboratórios. Elaborou um Protocolo de Acreditação baseado em três documentos: o

primeiro, Manual para Acreditação de Laboratórios, continha os requisitos necessários para a acreditação; no segundo, Aplicação para a Acreditação, deveriam ser preenchidos os dados sobre o tipo do laboratório, a qualificação do pessoal, os equipamentos, os procedimentos de controle de qualidade, entre outros; o terceiro era uma Lista de Inspeção. Todos estes processos eram avaliados por um auditor externo.

Esse estudo identificou nos QAIs falhas semelhantes às do programa americano: atraso na entrega de laudos, fraco intercâmbio de dados clínicos entre o patologista e o médico assistente, sofisticação desnecessária, espécimes não identificados no exato momento em que entram no laboratório, falta de investimento em informatização, falta de plano de manutenção dos equipamentos, entre outras. Concluíram que esse Protocolo de Acreditação facilitaria a cuidadosa revisão dos pontos fracos dentro do laboratório e, principalmente, proporcionaria um atendimento mais homogêneo no estilo e maior clareza na emissão de laudos (MELLO; CAMARGO, 1998).

No Brasil, após a instituição das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos (BPLC) — elaboradas pela comissão técnica CTLE-04 do INMETRO em março de 1996 e publicada no **Diário Oficial da União** —, a Associação Brasileira de Laboratórios de Anatomia Patológica e Citopatologia (ABRALAPAC), em conjunto com a Sociedade Brasileira de Patologia (SBP) e com a Sociedade Brasileira de Citopatologia (SBC), elaborou uma proposta para Boas Práticas em Laboratórios de Anatomia Patológica (BPLAP). Essa proposta nada mais é do que uma adaptação do Programa Q-Probes, elaborado pelo CAP (MELLO; CAMARGO, 1998).

3.3.2 O Controle de Qualidade em Citopatologia Cérvico-Vaginal – Justificativas e Métodos Utilizados

A fim de comprovar o valor da medida de controle de qualidade estabelecida por regulamento federal dos EUA, que determina a revisão retrospectiva de cinco anos dos esfregaços cérvico-vaginais negativos de pacientes com diagnóstico atual de lesão

intra-epitelial escamosa de alto grau (LIEAG) ou carcinoma, TABBARA et al. (1996) revisaram os esfregaços cérvico-vaginais de 47 pacientes que haviam tido diagnóstico de LIEAG ou carcinoma em um período de nove meses. Os exames anteriores apontavam lesão intra-epitelial escamosa (LIE) em 15 pacientes com 24 esfregaços, e diagnóstico menor que LIE em 32 pacientes com 58 esfregaços. Esses 58 esfregaços (32 pacientes) foram então revisados e 22 deles (38%), pertencentes a 16 pacientes, foram graduados como lesão LIE (8 de baixo grau e 14 de alto grau). Um diagnóstico errôneo menor que LIE foi detectado em 7 pacientes (44%) no primeiro ano da revisão, 12 (75%) no segundo ano, 15 (94%) no terceiro ano e 16 (100%) no quinto ano. Os autores concluem que a revisão dos esfregaços é um método adequado para efetuar o controle de qualidade.

BERGER et al. (1996) descrevem um programa de computação para controle de qualidade em citopatologia.

RASHBASS et al. (1996), por sua vez, descrevem um programa de computador para manejar programas de qualidade em citopatologia, que permite colocar na Internet imagens de lâminas de citopatologia para submetê-las à opinião de outros patologistas, com o objetivo de coletar dados e compará-los.

CROSS et al. (1996) discorrem sobre controle de qualidade em citologia cérvico-vaginal e relata uma pesquisa com taxa de 4,3% de falso - negativos.

SAMA et al. (1996) avaliam a reprodutibilidade interlaboratórios dos diagnósticos em citologia cérvico-vaginal. Independentemente de seu diagnóstico inicial, foram selecionados 110 esfregaços de sete laboratórios de citologia que usavam o sistema Bethesda. Uma amostra randomizada de 60 esfregaços de um dos sete laboratórios foi analisada por cinco citopatologistas externos previamente selecionados. A concordância interna (entre os cinco citopatologistas) foi comparada com a concordância externa (entre os cinco citopatologistas e os seis laboratórios envolvidos) e com a concordância interlaboratórios (aquela entre os seis laboratórios envolvidos). Quanto à adequação da amostra, o valor *kappa* para a concordância

interna foi de 0,57; para a externa 0,16 e para interlaboratórios 0,10. Quando se analisaram apenas as anormalidades epiteliais, o *kappa* para a concordância interna foi de 0,80; para a externa 0,66 e interlaboratórios 0,70. Quando se analisou a causa específica da superioridade do *kappa* na avaliação da adequação da amostra entre a concordância interna, observa-se que ela se deve às expressões esfregaço limitado e satisfatório. Quando se faz essa mesma análise para a avaliação das anormalidades citológicas, a concordância é maior nas expressões ASCUS e AGUS.

TRAVERS (1990) ressalta que a revisão de 10% dos esfregaços negativos não detecta os falso-negativos decorrentes de amostragem inadequada, nem identifica a maioria daqueles resultantes de erro de interpretação. A revisão dos exames citológicos cervicais anteriores ao diagnóstico histológico de lesão cervical detecta taxas elevadas de erros. Podem-se revisar todos os esfregaços interpretados como negativos em determinado período, especialmente quando se deseja avaliar um novo grupo de citotécnicos. Outro método consiste em rever os esfregaços negativos de pacientes pertencentes a um grupo de risco para neoplasia cervical com diagnóstico anterior de condiloma, infecção por herpes-vírus ou neoplasia intra-epitelial cervical (NIC).

VOOIJIS et al. (1996) discorrem sobre *screening*, revisão, supervisão, medidas de qualidade e educação em citopatologia. Segundo eles, em patologia o diagnóstico histológico e citológico sofre grande variação de observador para observador. Métodos de qualidade utilizados para diminuir essa variabilidade vão desde supervisão de diagnóstico, múltiplos *screenings* por diferentes observadores nos casos com alto risco de anormalidades, até acompanhamento de perto quando houver lesão precoce. Os autores descrevem diversos programas de computação e métodos para efetuar as medidas de controle propostas.

DERMAN et al. (1997), tratando da qualidade e responsabilidade em citologia cérvico-vaginal, comentam que os patologistas e citopatologistas que estudam esfregaços cérvico-vaginais realizam um teste de rastreamento altamente

eficaz em uma população de baixa prevalência. Destacam que há falso-negativos até em centros considerados de alta competência. Ressaltam que o sistema judicial americano espera um desempenho perfeito, isento de erros. Completam enfatizando que enquanto se buscam métodos que possam diminuir ao máximo o risco de falso-negativos, as medidas tomadas pelo CAP têm minimizado os erros, pois não há maneira de modificar a expectativa pública de que o erro em um teste de rastreamento como esse possa ser diferente de zero, uma vez que seu objetivo é proteger a saúde da mulher e erradicar o câncer de colo uterino.

KLINE et al. (1997), analisando a questão da responsabilidade no esfregaço cérvico-vaginal, lembram que os fatores para diminuir um risco de julgamento legal em caso de erro diagnóstico são documentação adequada, comunicação clara, atenção a todos os detalhes.

Ainda sobre qualidade e responsabilidade no esfregaço cérvico-vaginal, DAVEY et al. (1997) observam que uma definição universalmente aceita de falso-negativo ainda não foi estabelecida. São variáveis para esta definição: amostragem X erros falso-negativos do laboratório, definição do que é a doença, limiar da definição de “erro”, intervalo de detecção do erro, mecanismo de detecção do erro. A “razão dos erros tipo falso-negativos” é obtida dividindo-se o número de falso-negativos pelo número de mulheres com câncer. Exemplo razoável de falso-negativo é um esfregaço inicialmente reportado como negativo ou normal, em cuja revisão é achado número suficiente de células displásicas ou carcinomatosas. Células anormais devem ser verificadas por mais de um citopatologista experiente em um estudo cego; o ideal é que a lesão seja confirmada por biópsia.

RENSHAW et al. (1997) fazem uma análise do erro nos cálculos do número de falso-negativos na interpretação de esfregaços cérvico-vaginais e concluem que há necessidade de revisar casos anormais. Avaliar a porcentagem de falso-negativos em esfregaços cérvico-vaginais é um passo importante para o controle de qualidade. Todos os testes se propõem avaliar essa porcentagem, mas a sua acurácia varia muito.

Métodos diversos têm sido propostos para determinar a porcentagem de falso-negativos nos esfregaços cérvico-vaginais, entre eles a semeadura de casos com diagnóstico conhecido e o *rescreening* de casos negativos; e artigos de revisão têm sido publicados sobre tais métodos, sobre os valores de falso-negativos e a sua acurácia. A semeadura dá uma grande amostragem de erros, mas a porcentagem de falso-negativos desse método não reflete a porcentagem real de falso-negativos do laboratório examinado. E *rescreening* randomizado subestima uma porcentagem de falso-negativos. A porcentagem de falso-positivos é mais bem medida pela análise de casos anormais. Os autores concluem que um *rescreening* randomizado tanto dos casos negativos como dos casos anormais mede com maior acurácia a porcentagem de erro na citologia cérvico-vaginal.

HOWELL et al. (1997) escrevem sobre o controle de qualidade em citologia e fazem uma revisão de esfregaços negativos de pacientes com diagnóstico de lesões intra-epiteliais escamosas de alto grau (LIEAG) comprovada pela histologia em 1988 e 1992. Os diagnósticos discrepantes (falso-negativos) foram então analisados a fim de determinar quais as causas de erros. As principais foram: esfregaços hemorrágicos, esfregaços com excesso de células inflamatórias, esfregaços com excesso de bactérias ou agentes infecciosos, presença de pequeno número de células atípicas nos esfregaços, problemas na coloração e esfregaços limitados (fixação, número de células, representatividade). A pesquisa demonstrou a importância do estudo no treinamento de todo o *staff*, a fim de minimizar esses problemas e evitar falso-negativos.

KOSS et al. (1997) e BERGER et al. (1997) descrevem a redução dos índices de falso-negativos em esfregaços cérvico-vaginais com o uso de programas de computação para controle de qualidade.

SMITH et al. (1997) relatam um programa de proficiência em citologia. Foram testados 49 patologistas e 70 citotécnicos, cada um com 10 lâminas representando esfregaços insatisfatórios, normais ou benignos, com lesões intra-epiteliais

escamosas de baixo e alto grau e carcinomas. A taxa de erro entre os patologistas foi de 22,5% (11/49) e entre os citotécnicos foi de 1,4% (1/70). Os critérios de avaliação dos patologistas foram mais severos. Se o patologista fosse avaliado como os citotécnicos, a taxa de erro seria de 14,5% (7/49); se os citotécnicos fossem avaliados como os patologistas a taxa de erro seria de 10% (7/70).

McGOOGAN et al. (1998) descrevem os métodos de preparação e critérios para amostragem adequada no controle de qualidade dos esfregaços cérvico-vaginais.

3.3.3 Experiências Prévias em Controle de Qualidade em Citopatologia Cérvico-Vaginal

YOBS et al. (1987) realizaram um estudo retrospectivo cego através de troca mútua e revisão de 20 000 esfregaços cérvico-vaginais consecutivos, para avaliar a reprodutibilidade do diagnóstico citológico. Houve discordância em 3,2% dos casos. A taxa de falso-negativos correspondeu a 2% para neoplasias invasoras e a 40% para NIC.

MITCHEL et al. (1988) revisaram os esfregaços cérvico-vaginais de 12 meses anteriores de 131 pacientes com diagnóstico histológico de neoplasia invasora do colo uterino. A sensibilidade da citologia variou entre 93,1 e 95,5% para carcinoma escamoso e correspondeu a 60% para adenocarcinoma e carcinoma adenoescamoso. O valor preditivo positivo para o diagnóstico histológico de neoplasia após citologia mostrando NIC III e carcinoma invasor foi de 92,5 e 99%, respectivamente.

BARTON et al. (1989), utilizando a cervicografia, correlacionaram a área da zona de transformação e de epitélio cervical anormal, com a ocorrência de citologias falso-negativas em casos de NIC comprovados por biópsia. Um terço dos falso-negativos correspondiam a lesões que ocupavam uma área menor que 10% da zona de transformação, e todas eram representadas por NIC I à histologia. Os autores sugerem que a maioria das citologias falso-negativas se relacionam a lesões pequenas de baixo grau histológico.

ROHR (1990) compara três métodos de controle de qualidade em 32 103 exames citológicos cérvico-vaginais. Um consiste na revisão dos exames anteriores, num período de 18 meses, das pacientes com lesões de baixo ou alto grau, à procura de diagnósticos falso-negativos. Outro corresponde ao *rescreening* de 10% dos esfregaços negativos, metade destes selecionados de forma randomizada e o restante proveniente de pacientes com risco de desenvolver anormalidade celular no colo uterino. O terceiro método comparou o exame citológico com a biópsia de colo subsequente. O primeiro método apresentou sensibilidade 10 vezes maior que a revisão de 10%, utilizando 15% do tempo de trabalho. A comparação dos exames citológicos com as biópsias foi o método menos eficiente, pois a biópsia geralmente é solicitada em decorrência de um resultado citológico anormal.

ALVES et al. (1991) relatam as estratégias e os resultados preliminares do Programa de Controle de Qualidade em citologia cervical do Instituto Adolfo Lutz (São Paulo). A revisão dos casos foi direcionada de acordo com a presença de fatores que propiciavam maior risco de neoplasia. Dos 32 018 casos estudados prospectivamente, 492 preencheram os critérios de seleção para a revisão. Destes, 45 foram infradiagnosticados e 51 supradiagnosticados, registrando-se apenas 3 falso-positivos e nenhum falso-negativo.

PAIRWUTI (1991) pesquisou a ocorrência de resultados falso-negativos anteriores em 4 781 diagnósticos de lesões pré-neoplásicas ou neoplásicas de colo uterino. A taxa de falso-negativos correspondeu a 1,5% (N=70), dos quais 61% correspondiam a carcinomas invasores, 24% a carcinomas *in situ* ou adenocarcinomas e 14% a displasias. Dos 70 diagnósticos discordantes, 58% foram erros de *screening*, 38% resultaram de amostragem inadequada e 2,9% representaram falhas de interpretação.

KOSS (1992) faz uma perspectiva histórica da influência da citologia cervical na detecção das lesões neoplásicas do colo uterino, apontando as dificuldades diagnósticas e os fatores relacionados aos resultados falso-negativos. O autor divide os

erros em duas categorias: erros de *screening* e erros de interpretação, enfatizando a raridade desses últimos. Sugere que os erros de *screening* se relacionam à natureza monótona do procedimento e que, portanto, sua deficiência não pode ser prontamente remediada por regras e regulamentos. Afirma que os clínicos devem reconhecer as limitações do sistema e que o resultado citológico não deve se sobrepor aos achados clínicos. Conclui ressaltando a importância do controle de qualidade em citologia cervical nos programas de prevenção do câncer de colo uterino.

MELAMED e FLEHINGER (1992) avaliam diversos métodos de controle de qualidade em citologia cérvico-vaginal. Referem-se à revisão dos esfregaços de pacientes com risco para neoplasia como o mais sensível e menos dispendioso do que o *rescreening* randomizado de 10% dos casos. Afirmam que a amostragem inadequada contribui para os erros diagnósticos em mesma proporção que as falhas de *screening*. Ressaltam a importância da correlação anatomoclínica como a melhor forma de controle de qualidade em citologia cérvico-vaginal.

Di LORETO et al. (1993) revisaram várias propostas de avaliação da qualidade da amostra em citologia cérvico-vaginal, enfatizando a sua importância no aprimoramento do exame colpocitológico. Afirmam que a amostragem inadequada é a causa mais importante de diagnósticos falso-negativos, cerca de 62% dos casos.

Di BONITO et al. (1993) investigaram 1 000 pacientes que tinham tido esfregaço cérvico-vaginal e biópsia obtidos durante o mesmo exame colposcópico. Dos 1 000 casos, 918 apresentavam amostragem adequada; os demais foram excluídos do estudo. A sensibilidade total correspondeu a 76,3%, aumentando em relação diretamente proporcional ao grau de NIC. A especificidade foi de 93,0%, o valor preditivo positivo de 80,2% e o negativo de 91,3%. Houve 59 falso-negativos, a maioria resultado de amostragem inadequada.

ROBERTSON e WOODEND (1993) revisaram os esfregaços cérvico-vaginais, inicialmente interpretados como negativos nos 12 anos anteriores, de 103 pacientes com diagnóstico de câncer de colo uterino. Noventa e dois esfregaços

continham células disceratóticas. Os falso-negativos ocorreram com maior frequência na presença de fragmentos de tecido neoplásico do que na de células discarióticas dissociadas.

KRIGER e NARYSHKIN (1994) compararam o *rescreening* randomizado como método de controle de qualidade em citologia cervical praticado em laboratórios de grande porte e de pequeno porte. Em ambos, a maioria dos erros diagnósticos corresponderam a lesões de menor gravidade oncológica: na proporção de 7:2:1 nos laboratórios de grande porte e de 4:2:1 nos de pequeno porte para ASCUS/lesão de baixo grau/lesão de alto grau, respectivamente. Nos dois tipos de laboratório, a adoção do *rescreening* randomizado foi seguida pelo decréscimo dos falso-negativos até um limiar de 5%, taxa de erro que os autores consideram irreduzível.

JOHNSON et al. (1995) realizaram o *rescreening* rápido em 10 800 esfregaços cérvico-vaginais negativos, insatisfatórios ou sem diagnóstico anterior. O tempo de revisão de cada lâmina foi de 30 segundos, complementando-se a avaliação dos casos considerados anormais com a revisão tradicional. Foram detectadas 27 infecções e 44 anormalidades citológicas. Nos 8 640 esfregaços anteriormente interpretados como negativos, foram considerados suspeitos 249 (2,9%) no *rescreening* rápido. A revisão desses esfregaços confirmou a suspeita em 37 (14,9%). Os autores afirmam que as taxas de detecção foram maiores que as obtidas pela revisão tradicional de uma parte dos esfregaços e recomendam o *rescreening* rápido de todos os casos negativos como método de controle de qualidade em citologia cérvico-vaginal.

RASBRIDGE e NAYAGAM (1995) correlacionaram a citologia cérvico-vaginal com a biópsia do colo uterino de 595 pacientes. Em 18,8% dos casos os resultados foram discordantes, 12,7% haviam sido infradiagnosticados e 6,1% supra-diagnosticados. A taxa de falso-negativos correspondeu a 8,1%. Os erros resultaram de falha na interpretação, não havendo influência da amostragem. Os autores ressaltam a utilidade desse método como controle de qualidade em citologia cérvico-vaginal.

BAKER et al. (1995) compararam o método de *rescreening* rápido de citologias negativas com o *rescreening* randomizado de 10% dos casos. O *rescreening* rápido foi realizado em 117 890 esfregaços negativos, utilizando-se a objetiva de 10 em um tempo médio de 30 segundos, cobrindo a maior parte da lâmina. Os autores concluem que o *rescreening* rápido, apesar da menor sensibilidade, detecta especialmente em lesões de baixo grau um maior número de resultados falso-negativos, consumindo o mesmo tempo e empregando menos recursos humanos.

JONES (1995) analisou o impacto do Sistema de Bethesda nos diagnósticos de citologia cervical e sua influência nas condutas terapêuticas das lesões cervicais entre 1992 e 1995, com base na revisão de dados do Medline. O autor afirma que o Sistema de Bethesda melhorou a qualidade dos diagnósticos citológicos pelo formato de descrição completo e criterioso e pela estrita definição das categorias diagnósticas. Aponta ainda o item de adequação da amostra como outro aspecto positivo do novo sistema, por alertar o clínico quanto à importância da amostragem representativa. Entretanto, relata que a junção das alterações provocadas pelo papiloma vírus humano (HPV) com NIC I em lesões de baixo grau proposta pela nova nomenclatura aumentou em 2% o número de pacientes com esfregaço anormal, necessitando avaliação diagnóstica adicional, que seria dispendiosa e inconveniente.

JONES (1995) revisou 3 762 esfregaços cérvico-vaginais de pacientes com lesões intra-epiteliais de alto grau ou carcinoma que haviam tido diagnóstico citológico normal ou de lesão celular benigna nos cinco anos anteriores. Objetivou determinar e caracterizar a ocorrência de erros diagnósticos em 312 laboratórios participantes do Programa Q-Probes do Colégio Americano de Patologistas. As taxas de falso-negativos corresponderam a 10,1% para lesões intra-epiteliais de baixo e alto grau e neoplasias invasoras e 19,7% adicionando ASCUS e AGUS. A maioria dos erros para casos originalmente interpretados como normais decorreram de falhas de *screening*; os erros interpretativos predominaram nos diagnósticos anteriores de lesão celular benigna. O autor afirma que a revisão das lâminas anteriores de pacientes com

lesões cervicais deve ser parte integrante dos Programas de Controle de Qualidade em citologia cérvico-vaginal.

JOSTE et al. (1995) correlacionaram 1 582 citologias cérvico-vaginais com as biópsias subseqüentes das respectivas pacientes. Houve discordância diagnóstica em 175 casos (11%), dos quais 159 (91%) correspondiam a amostragem inadequada. Encontraram-se 6 erros no diagnóstico citológico, 5 de interpretação e 1 de *screening*. Ocorreram 10 erros na interpretação da biópsia, 5 infradiagnósticos e 5 supradiagnósticos.

HATEM e WILBUR (1995) avaliaram os esfregaços cérvico-vaginais anteriores interpretados como negativos de 17 pacientes com lesão intra-epitelial de alto grau ou carcinoma, num intervalo de tempo médio de 9,3 meses. Dezesesseis esfregaços apresentavam anormalidades citológicas, na maioria dos quais a lâmina mostrava entre 50 e 100 células discarióticas, número esse maior do que 200 em apenas 1 caso. A maioria dos erros resultaram de *screening* ou interpretação.

JONES e NOVIS (1996) correlacionaram 22 439 exames citológicos cérvico-vaginais com as biópsias correspondentes. A citologia revelou sensibilidade de 89,4%, especificidade de 64,8% e valor preditivo positivo de 88,9%. A maioria das discordâncias diagnósticas resultaram de amostragem inadequada.

CROSS (1996) revisaram exames citológicos com diagnóstico negativo, *borderline* ou insatisfatório de 92 053 esfregaços cérvico-vaginais, utilizando 3 métodos: 1) revisão de 10% dos esfregaços diários; 2) revisão de 20% dos esfregaços diários; 3) revisão de toda a rotina diária a cada 5 dias. O experimento 2 detectou maior número de falso-negativos; entretanto a taxa de falso-negativos foi semelhante nos três métodos, correspondendo a 4,3%. O diagnóstico final diferiu do inicial em 1,3% dos casos revisados.

RONCO et al. (1996) obtiveram esfregaços cérvico-vaginais antes do tratamento de 61 mulheres com diagnóstico de NIC confirmado por biópsia e os distribuíram na rotina diagnóstica do laboratório para serem avaliados por citologistas e

revisados por supervisores que não tinham conhecimento do experimento. Os citologistas reconheceram 30 das 34 anormalidades citológicas evidenciadas pelos supervisores — 100% das lesões intra-epiteliais de alto grau e 67% das de baixo grau.

LAZCANO-PONCE et al. (1997) avaliaram a validade e reprodutibilidade dos diagnósticos de citologia cervical em 16 laboratórios de Anatomia Patológica do México. Foram distribuídos 1 500 esfregaços anteriormente diagnosticados, selecionados de forma randomizada, para os 16 laboratórios participantes, que não tinham conhecimento do diagnóstico inicial. Os diagnósticos emitidos pelos laboratórios foram comparados com os diagnósticos anteriores. Os resultados entre os laboratórios variaram com taxas de falso-negativos de 10% a 54%. Os autores ressaltam a importância da criação de métodos de controle de qualidade em citologia cérvico-vaginal na América Latina.

FARREL et al. (1997) objetivaram determinar o tempo mais adequado para a realização do *rescreening* rápido. Relatam que a porcentagem de casos positivos detectados no *rescreening* rápido em lâminas anteriormente interpretadas como negativas na análise convencional foi de 53%, 52% e 66%, em 30 segundos, um minuto e dois minutos, respectivamente. Afirmam que o *rescreening* rápido identificou principalmente as lesões de alto grau, que variaram de 86 a 96%, dependendo do tempo utilizado. Concluíram que 30 segundos é o tempo ideal para o *rescreening* rápido.

Com o objetivo de avaliar as taxas de falso-negativos, WANG et al. (1997) procederam à revisão de 6 889 esfregaços cérvico-vaginais inicialmente interpretados como normais em outras instituições. A taxa anual foi de 12,3%. Os falso-negativos ocorreram com maior frequência nas alterações provocadas por HPV entre as lesões de baixo grau e corresponderam principalmente a NIC II entre as lesões de alto grau. Os autores relatam que os diagnósticos falso-negativos resultaram de erros de *screening* na maioria dos casos (78%) e que o restante se relacionava a erros de interpretação.

DIEHL e PROLLA (1998) procederam ao *rescreening* rápido de 2 024 exames citológicos cervicais diagnosticados inicialmente como negativos, para avaliar a utilidade do método. Dos 2 024 casos, 99 foram interpretados como positivos no *rescreening* rápido, 53% dos quais tiveram positividade confirmada pela revisão convencional. A maioria correspondia a ASCUS, AGUS e lesões de baixo grau.

O'SULLIVAN et al. (1998) revisaram os exames cérvico-vaginais anteriores de 150 pacientes apresentando NIC III confirmada por biópsia. Houve 50 casos falso-negativos, a maioria dos quais continham menos que 200 células discarióticas. Os autores afirmam que esfregaços cérvico-vaginais com menos que 50 células discarióticas apresentam uma probabilidade 26 vezes maior de interpretação falso-negativa.

4 MATERIAL E MÉTODO

4.1 CASUÍSTICA

Este trabalho é descritivo, observacional e retrospectivo, e objetiva correlacionar as categorias diagnósticas de 65 753 exames cérvico-vaginais realizados no PPCUP no período de outubro de 1997 e julho de 1999 (21 meses), recebidos para releitura na UMEQC, com os resultados da releitura realizada pelos auditores participantes da UMEQC.

4.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Os casos selecionados para revisão pela UMEQC foram delineados de acordo com parâmetros previamente publicados (BIBBO, 1991) e incluíram:

- todos os exames alterados, isto é, aqueles diagnosticados nos laboratórios de origem como ASCUS, AGUS, HPV, NIC I, NIC II, NIC III, carcinoma de células escamosas invasor e adenocarcinoma;
- todos os exames diagnosticados nos laboratórios de origem como insatisfatórios;
- exames diagnosticados nos laboratórios de origem como negativos e encaminhados pelos laboratórios de maneira aleatória para perfazer o total de 10-12% do número total de exames realizados mensalmente em cada laboratório participante do PPCUP.

4.3 MÉTODO

As pacientes que voluntariamente procuraram as Unidades Básicas de Saúde no Paraná para exame preventivo foram avaliadas. O exame ginecológico e a coleta do esfregaço cérvico-vaginal foram realizados por profissionais de saúde (médicos, enfermeiros e auxiliares de enfermagem) treinados e capacitados. O material coletado

foi distendido em uma lâmina de vidro, previamente identificada a lápis com o nome da paciente e o número da respectiva requisição. Em cada lâmina, todo o material foi fixado por um atomizador contendo álcool isopropílico associado ao polietilenoglicol; as lâminas foram acondicionadas em caixas de papelão previamente identificadas.

O material foi encaminhado aos Laboratórios de Patologia/Citopatologia, obedecendo-se à rede de distribuição de exames nas 22 Regionais de Saúde do Estado. Essa rede foi estabelecida em parceria com a Associação Paranaense de Patologia, seccional da Sociedade Brasileira de Patologia.

O material para leitura e interpretação dos resultados foi recebido pelos laboratórios participantes do PPCUP, acompanhado de uma requisição em duas vias, numerada, devidamente preenchida com os dados cadastrais da paciente e informações clínicas e obstétricas relevantes, tanto para constar do Sistema de Busca Ativa quanto para evitar troca de material. Nessa etapa do programa, os preparados citológicos foram examinados através de microscópio óptico convencional por patologistas filiados à Associação Paranaense de Patologia/SBP/SBC, preferencialmente portadores de título de especialista conferido pela SBP e/ou SBC.

Com o intuito de obter uma padronização dos resultados, a Associação Paranaense de Patologia distribuiu a cada laboratório credenciado de anatomia patológica e citopatologia um exemplar da publicação de KURMAN e SOLOMON (1997), com a descrição do Sistema de Bethesda então vigente, cujos critérios foram utilizados como base para os diagnósticos na UMEQC. Os resultados foram codificados (anexo 2) para permitir a sua inclusão sistemática nos laudos, e os dados foram tabulados (anexo 3).

Com a finalidade de conhecer o perfil epidemiológico das afecções cérvico-vaginais da mulher paranaense, a Secretaria do Estado da Saúde em parceria com a Associação Paranaense de Patologia elaborou um programa de informática para catalogação dos laudos bem como dos dados epidemiológicos das pacientes, o qual emite um parecer impresso com resultados uniformizados de acordo com o sistema adotado pelo Ministério da Saúde (sistema de Bethesda); esse laudo é remetido à Unidade de Saúde de origem num prazo máximo de 30 dias. O mesmo *software* gera

também a fatura para recebimento do pagamento pelo trabalho realizado, junto com um disquete contendo todos os dados epidemiológicos. Esse disquete e a fatura, mais a via da requisição retida no Laboratório, eram encaminhados à Associação Paranaense de Patologia para conferência, após o que esta os remetia à Secretaria do Estado da Saúde. Este órgão governamental repassava os recursos a APP/SBP para pagamento da produção individual de cada médico patologista/ citopatologista, e a Associação, por sua vez, efetivava o pagamento aos associados participantes do PPCUP.

A SESA, junto com a APP/SPB, coordenava a avaliação epidemiológica e, ainda, orientava a busca ativa das pacientes cujos pareceres indicavam lesão de alto grau ou carcinoma invasor. O Sistema de Busca Ativa criado no PPCUP é o meio de localização de todas as pacientes por ele atendidas, sejam de áreas urbanas sejam de áreas rurais. A SESA possui todos os dados cadastrais de cada uma dessas mulheres, para, quando necessário, localizá-las através da Regional de Saúde de abrangência, a qual por sua vez utiliza a Unidade Básica de Saúde envolvida. Para a ativação do sistema, há protocolos de acompanhamento das pacientes de acordo com os pareceres citopatológicos de seus respectivos exames.

A comissão executora composta por representantes das diversas entidades que elaboraram o PPCUP acabou por reconhecer a necessidade de um sistema fiscalizador dos procedimentos citopatológicos, com o objetivo de aferir a efetiva realização dos exames, a qualidade da coleta nos Postos de Saúde, a representação adequada da junção escamo-colunar nas amostras e a qualidade dos diagnósticos citopatológicos emitidos. Para tanto foi criada a Unidade de Monitoramento Externo da Qualidade em Citopatologia do Programa de Prevenção do Câncer Uterino no Paraná (UMEQC).

A UMEQC desenvolveu suas atividades no Hospital de Clínicas da UFPR, através de um termo de cooperação firmado entre a Universidade Federal do Paraná e Associação Paranaense de Patologia (anexo 1). A excelência e a atualização contínua dos médicos e professores ligados ao Serviço de Anatomia Patológica do HC-UFPR forneceram os fundamentos para o reconhecimento de notório saber a esse Serviço, necessário para a efetuação do Controle de Qualidade do PPCUP. Essa equipe foi

constituída por dois revisores especiais — patologistas com formação específica em citopatologia, membros da Sociedade Brasileira de Citopatologia e Members of International Academy of Cytology (MIAC) —, os quais exerciam a coordenação (revisores nível 2), e por sete revisores gerais (revisores nível 1) — patologistas gerais com formação em citopatologia. Além desses revisores, compunham o quadro uma gerente administrativa, uma secretária administrativa e um assessor de informática.

A UMEQC era constituída portanto por um setor administrativo e um setor técnico-científico.

O setor administrativo era formado por gerência, secretaria e assessoria de informática sendo responsável pela organização do material revisado e pela emissão dos laudos finais após a revisão

O setor técnico-científico era constituído de revisores, médicos citopatologistas e patologistas titulados pela Sociedade Brasileira de Citopatologia (SBC) e/ou Sociedade Brasileira de Patologia (SBP). A este quadro cabia a revisão dos casos enviados à UMEQC.

A UMEQC recebia, acondicionados em caixas, as lâminas, os laudos originais e a lista dos casos enviados, a qual servia como recibo de transferência de responsabilidade pela guarda das lâminas.

Na secretaria, o material era separado em pastas com cores diferentes. Os casos diagnosticados anteriormente pelos laboratórios credenciados ao PPCUP como negativos e reacionais eram colocados em pastas verdes; aqueles com diagnóstico de atipias de significado indeterminado e lesões de baixo grau (NIC I e HPV), em pastas azuis; as lesões de alto grau e carcinoma invasor eram acondicionados em pastas vermelhas. As pastas verdes e azuis eram distribuídas entre os auditores de nível 1 e as vermelhas remetidas aos auditores de nível 2, juntamente com os respectivos laudos, mantido em sigilo o nome laboratório de origem. A secretaria tinha o cuidado especial de impedir que o auditor recebesse material proveniente de seu próprio laboratório.

Os auditores realizavam a leitura dos preparados e, acompanhado de seu parecer, devolviam todo o material à secretaria. Na etapa seguinte, os casos discordantes eram separados e remetidos aos auditores de nível 2 (os mais experientes), os quais procuravam dar um parecer final em relação às discordâncias. Nos casos em que persistiam dúvidas, os auditores de nível 2 se reuniam para diagnóstico de consenso.

Os diagnósticos possíveis foram distribuídos em cinco grandes grupos, considerando-se discordantes os casos que, após a leitura, foram realocados em qualquer dos outros grupos que não o de origem quando da entrada na UMEQC (figura 1). Para efeito gerencial, foi denominado *discrepante* o caso realocado dentro do mesmo grupo, o que não foi caracterizado como erro diagnóstico.

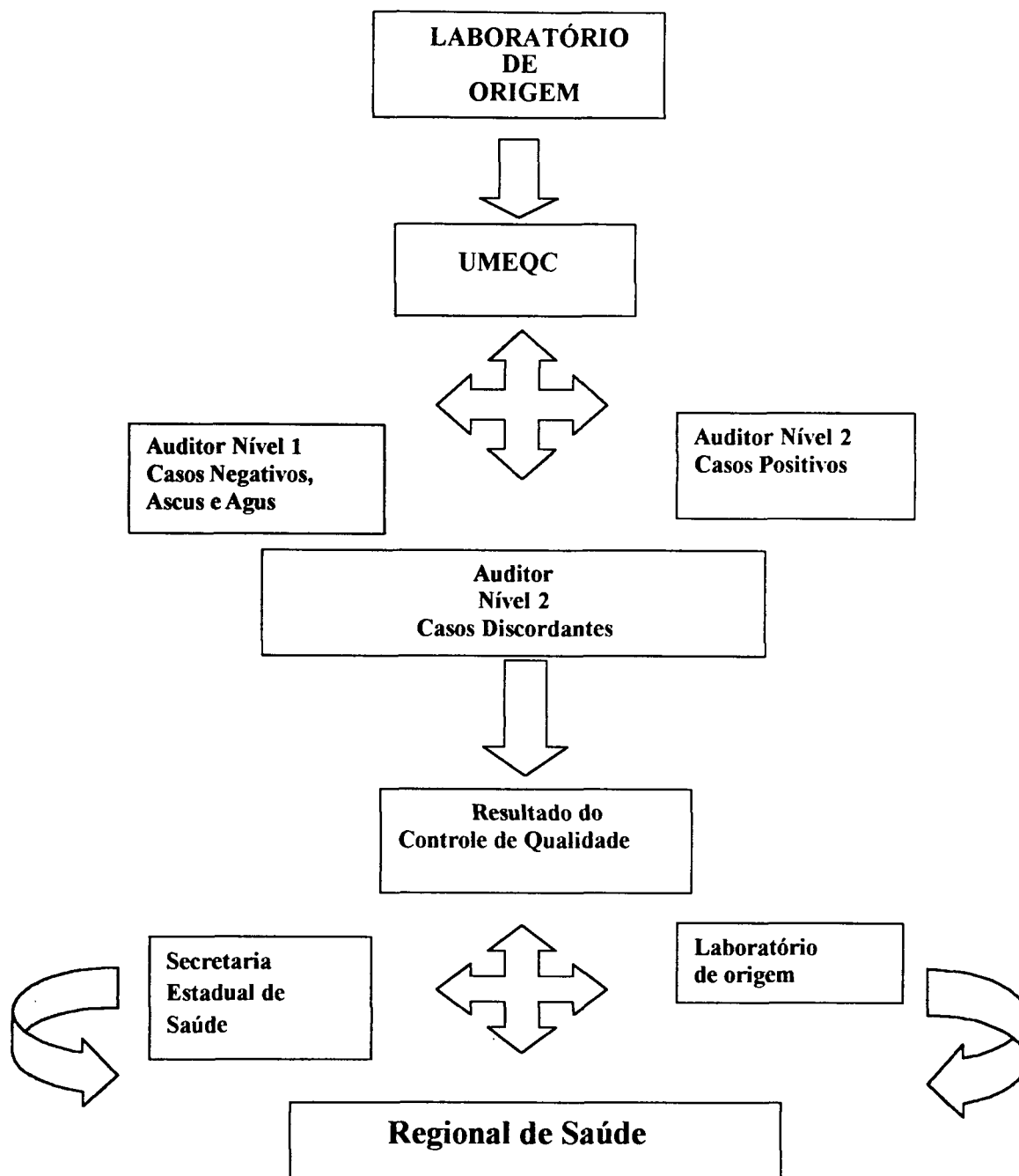
FIGURA 1 FLUXOGRAMA PARA CONSIDERAÇÃO DE CASOS DISCORDANTES NA UNIDADE DE MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE EM CITOPATOLOGIA DO ESTADO DO PARANÁ



Os exames discordantes, devidamente instruídos com fotomicrografia digitalizada dos campos que tiveram maior importância na discordância diagnosticaram levados ao conhecimento do laboratório de origem, o qual poderia recorrer da opinião da UMEQC caso não concordasse com o parecer dos revisores. Caso houvesse concordância com o parecer da UMEQC, caberia ao laboratório de origem reemitir o laudo de revisão, mencionando que fora realizada em conjunto com a UMEQC.

Finalmente, era enviado a cada patologista um relatório com o índice global de desempenho do laboratório, acompanhado de parecer detalhado dos casos discordantes. Ao mesmo tempo, eram remetidos à SESA relatórios indicando o desempenho de cada laboratório participante do programa e às Regionais de Saúde uma relação das pacientes com resultados discordantes, para que fossem reavaliadas e tratadas adequadamente. (Para melhor entendimento do modelo de gerenciamento da UMEQC, observar o fluxograma na figura 2.)

FIGURA 2 FLUXOGRAMA DE FUNCIONAMENTO DA UMEQC



Anualmente, foi realizado um levantamento do desempenho global dos laboratórios em relação ao Controle de Qualidade. Aqueles com índice abaixo de 2 desvios padrões da média estadual foram considerados deficitários, e o fato comunicado ao laboratório e à SESA para as providências cabíveis.

4.4 METODOLOGIA ESTATÍSTICA

Procedeu-se à análise descritiva dos dados através de tabelas e gráficos.

Para testar a independência entre idade e resultado diagnóstico, foi utilizado o teste do qui-quadrado, com nível de significância de 5%.

Com a finalidade de comparar as avaliações de entidades diagnósticas antes, em relação à proporção de discordância verificada na análise feita depois pela UMEQC, foi estimada a *odds ratio* (razão de chances) através de regressão logística com nível de significância de 5%.

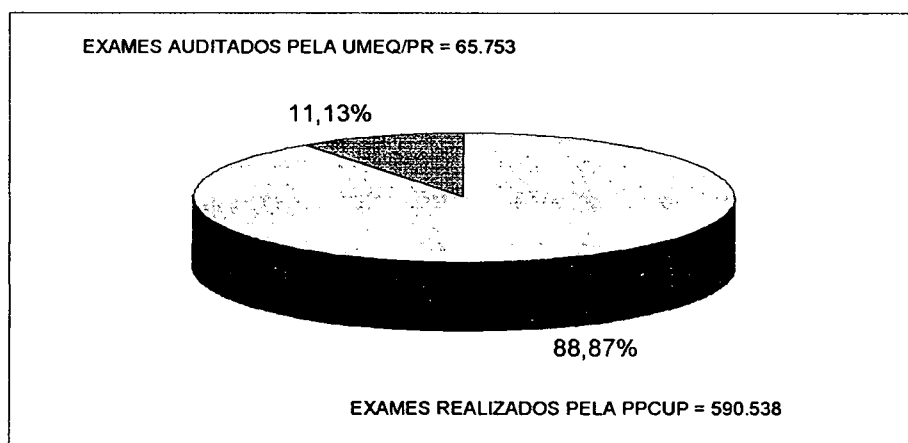
Para cálculo da distribuição dos resultados discordantes para as entidades diagnósticas, foi empregado o teste do qui-quadrado do ajuste, considerando-se nível de significância de 5%.

5 RESULTADOS

Os resultados obtidos são provenientes da Unidade de Monitoramento Externo da Qualidade em Citopatologia (UMEQC) do Programa de Prevenção do Câncer Uterino do Paraná (PPCUP), no período de outubro de 1997 a julho de 1999 (21 meses).

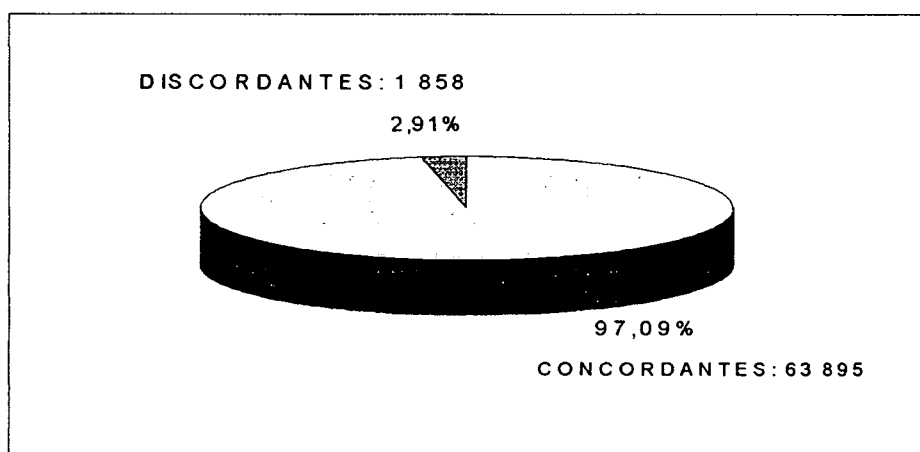
5.1 DADOS GERAIS

GRÁFICO 1 – RELAÇÃO ENTRE O TOTAL DE EXAMES REALIZADOS PELO PROGRAMA DE PREVENÇÃO DO CÂNCER UTERINO DO PARANÁ E O TOTAL DE EXAMES AUDITADOS PELA UNIDADE DE MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE EM CITOPATOLOGIA



FONTE: PPCUP/ Secretaria de Saúde do Estado do Paraná

GRÁFICO 2 – DISTRIBUIÇÃO GERAL DOS CASOS CONCORDANTES E DISCORDANTES AUDITADOS PELA UMEQC. NÚMERO ABSOLUTO. TOTAL=65 753 CASOS



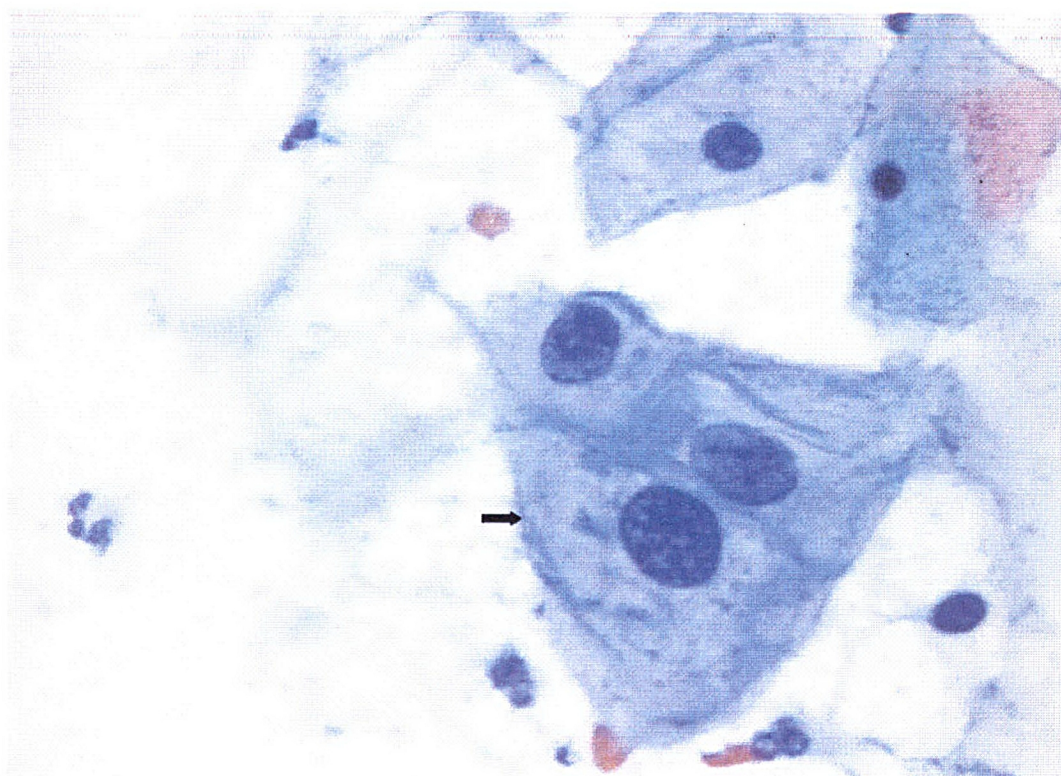
FONTE: UMEQC

5.2 RESULTADOS QUALITATIVOS

Nesta seção serão exibidos os resultados obtidos no presente estudo através de fotomicrografias com os principais padrões citológicos utilizados como base diagnóstica na UMEQC e exemplos de diagnósticos equivocados verificados em tais categorias.

5.2.1 Atipias de Significado Indeterminado

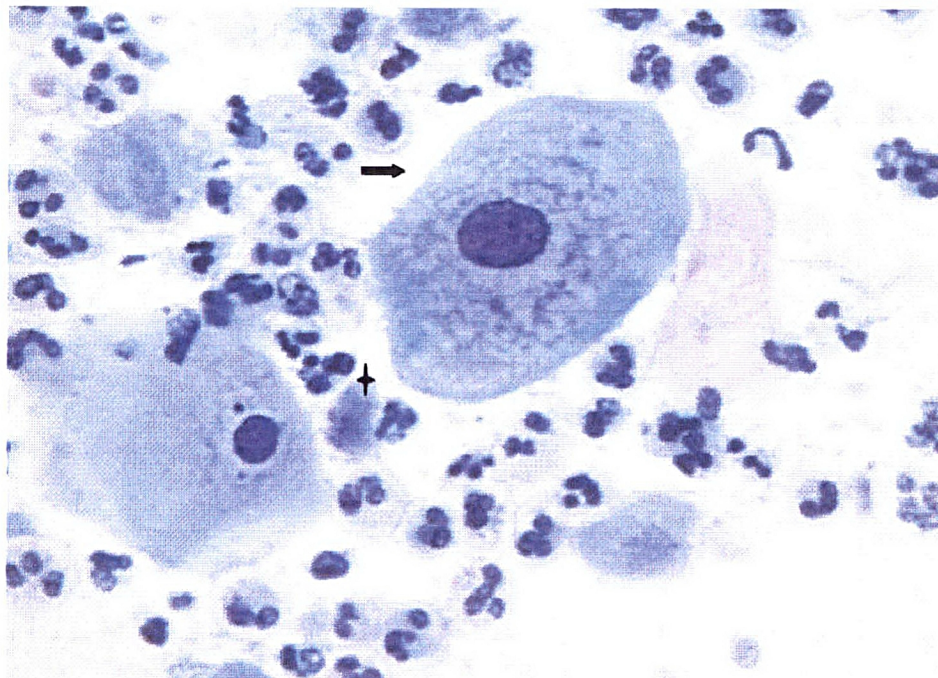
FIGURA 3 - PADRÃO DE ASCUS – CÉLULAS INTERMEDIÁRIAS (SETA) COM AUMENTO NUCLEAR DUAS A TRÊS VEZES EM RELAÇÃO ÀS CÉLULAS INTERMEDIÁRIAS ESCAMOSAS NORMAIS. HÁ DISCRETA VARIAÇÃO NO FORMATO NUCLEAR E DISCRETA HIPERCROMASIA



FONTE: PPCUP caso número 0369246

NOTA: Papanicolaou, 400x.

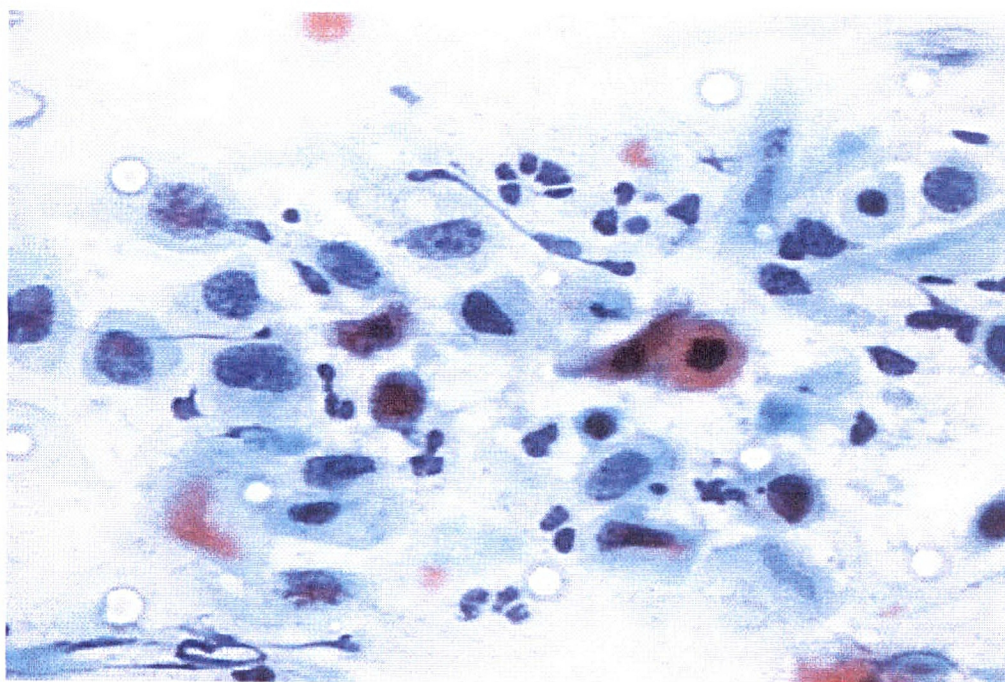
FIGURA 4 - CÉLULA INTERMEDIÁRIA (SETA) AUMENTADA POR EFEITO DE TUMEFACÇÃO, NÚCLEO AUMENTADO DE VOLUME COM CROMATINA HOMOGENEAMENTE DISTRIBUÍDA E CROMATICIDADE MANTIDA. FUNDO COM FLORA BACTERIANA MISTA, POLIMORFONUCLEARES E *TRICHOMONAS VAGINALIS* (ASTERISCO). DIAGNÓSTICO INICIAL DE ASCUS REDIRECIONADO PARA ALTERAÇÕES INFLAMATÓRIAS



FONTE: PPCUP, caso número 0001235

NOTA: Papanicolaou -400X.

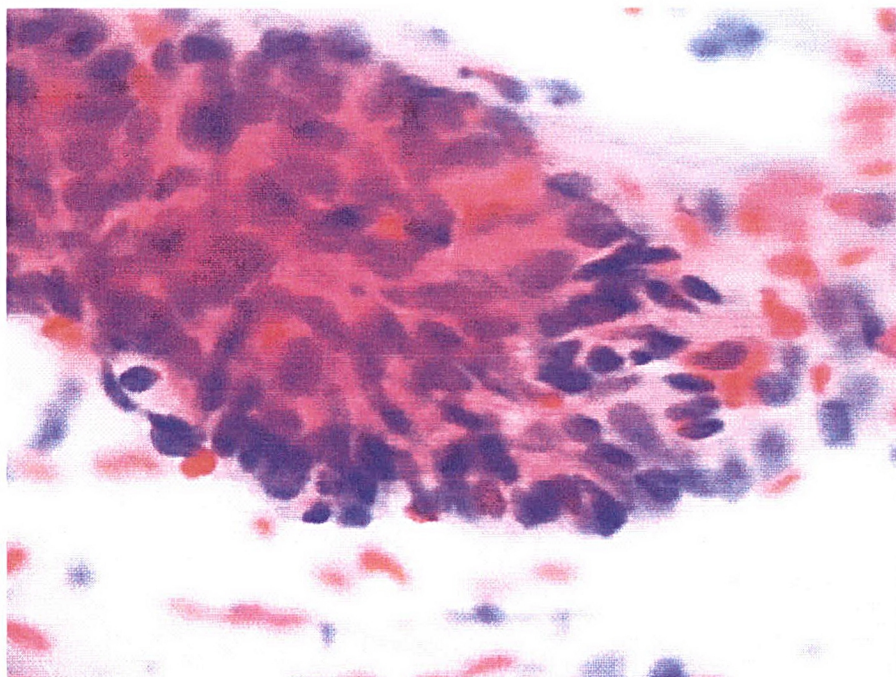
FIGURA 5 - ESFREGAÇO COM VÁRIAS CÉLULAS ATÍPICAS, DE PADRÃO INTERMEDIÁRIO E PROFUNDO. HÁ DESPROPORÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA, PLEOMORFISMO NUCLEAR, CROMATINA GRUMOSA, HIPERCROMASIA E IRREGULARIDADES DA CARIOTECA. DIAGNÓSTICO INICIAL DE ASCUS REDIRECIONADO PARA NIC III (LESÃO INTRA-EPITELIAL DE ALTO GRAU)



FONTE: PPCUP caso número 1719472

NOTA: Papanicolaou, 400x.

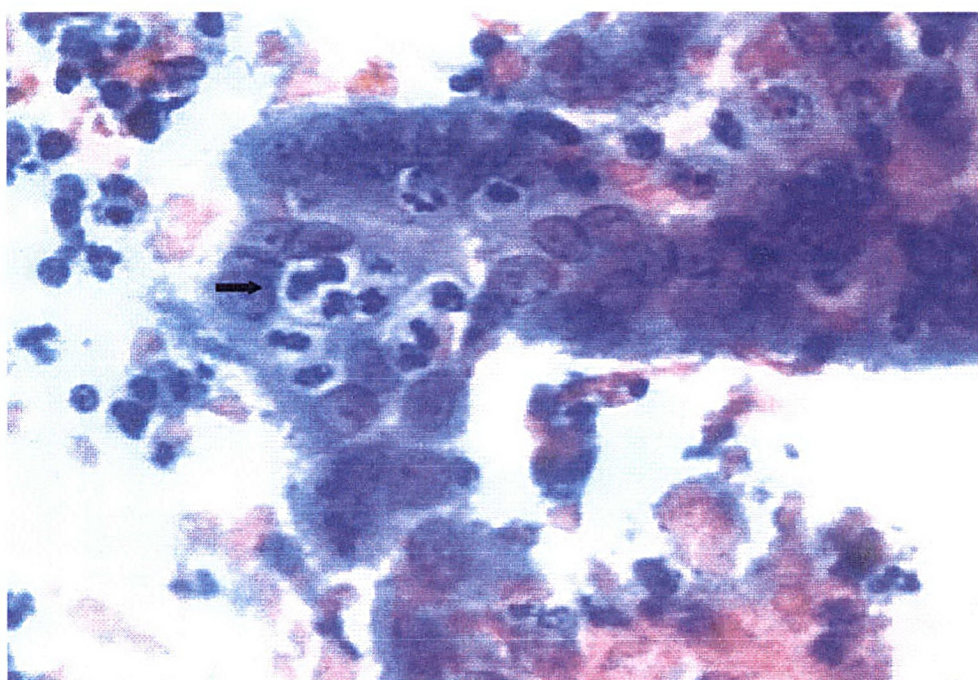
FIGURA 6 - PADRÃO DE AGUS – GRUPO DE CÉLULAS ENDOCERVICAIS EM ARRANJO TRIDIMENSIONAL. SÃO CUBÓIDES E DE CITOPLASMA TRANSLÚCIDO. HÁ AUMENTO DA RELAÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA, PLEOMORFISMO NUCLEAR E HIPERCROMASIA



FONTE: PPCUP caso número 1671163

NOTA: Papanicolaou, 400x.

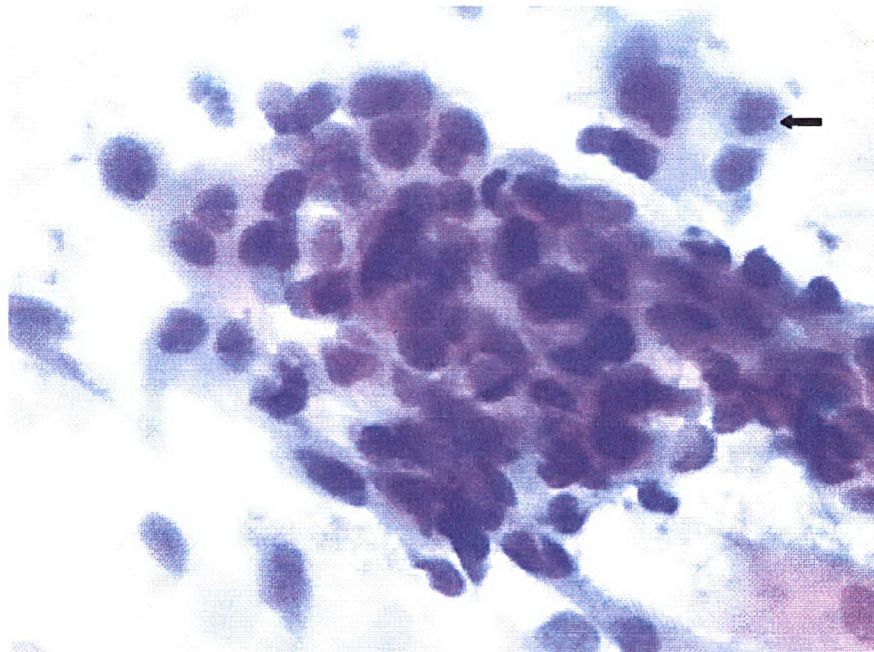
FIGURA 7 – ESFREGAÇO DEMONSTRANDO GRUPO DE CÉLULAS ENDOCERVICAIS COM SOBREPOSIÇÃO E PSEUDO-ESTRATIFICAÇÃO NUCLEAR. CITOPLASMA COLUNAR E TRANSLÚCIDO CONTENDO NEUTRÓFILOS (SETA). PRESERVADA A PROPORÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA. NÚCLEOS OVÓIDES DE CROMATINA DELICADA E NUCLÉOLOS DELICADOS PERCEPTÍVEIS. PRESENÇA DE HEMÁCIAS E NEUTRÓFILOS AO FUNDO. DIAGNÓSTICO ORIGINAL DE AGUS REDIRECIONADO PARA QUADRO REPARATIVO EM CÉLULAS ENDOCERVICAIS



FONTE: PPCUP caso número 0313046

NOTA: Papanicolaou, 400X.

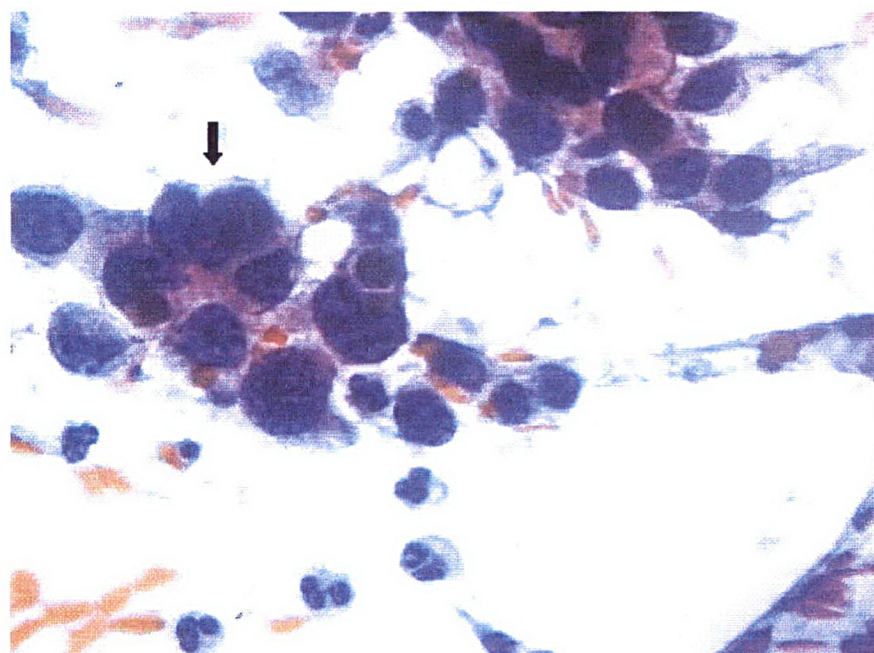
FIGURA 8 – ESFREGAÇO COM GRUPO DE CÉLULAS EPITELIAIS DE ARRANJO TRIDIMENSIONAL. HÁ PLEOMORFISMO NUCLEAR, HIPERCROMASIA E DESPROPORÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA. CÉLULAS PERIFÉRICAS DO BLOCO DENOTAM CITOPLASMA POLIGONAL E DENSO. HÁ CÉLULA ESCAMOSA ISOLADA COM PADRÃO SEMELHANTE (SETA). QUADRO CITOLÓGICO REPRESENTA EXTENSÃO GLANDULAR DE NIC III (LESÃO INTRA-EPITELIAL DE ALTO GRAU) DIAGNOSTICADO ORIGINALMENTE COMO AGUS



FONTE: PPCUP caso número 1545554

NOTA: Papanicolaou, 400x.

FIGURA 9– PREPARADO COM CÉLULAS ATÍPICAS DISTRIBUÍDAS EM LÂMINAS OU ISOLADAS COM DISCRETA SOBREPOSIÇÃO, POR VEZES FORMANDO ÁCINOS (SETA). AS CÉLULAS SÃO CUBÓIDES OU COLUNARES, DE CITOPLASMA TRANSLÚCIDO, BASOFÍLICO, COM AUMENTO DA RELAÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA, PLEOMORFISMO NUCLEAR, CROMATINA Densa GRANULAR E IRREGULARMENTE DISTRIBUÍDA. DIAGNÓSTICO ORIGINAL DE AGUS REDIRECIONADO PARA ADENOCARCINOMA INVASOR

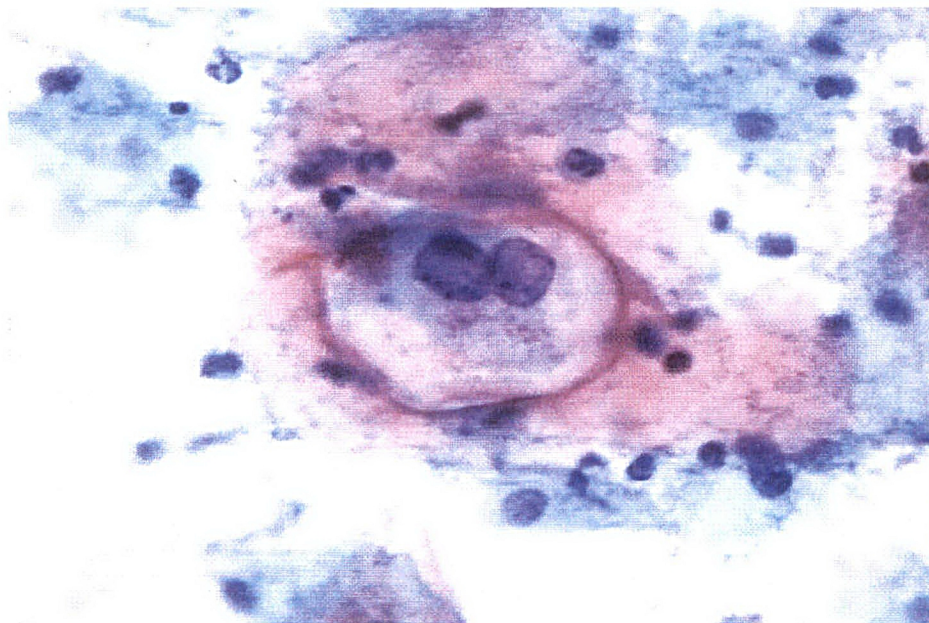


FONTE: PPCUP caso número 1158049

NOTA: Papanicolaou, 400x.

5.2.2 Efeito Citopático pelo HPV (Lesão Intra-Epitelial de Baixo Grau)

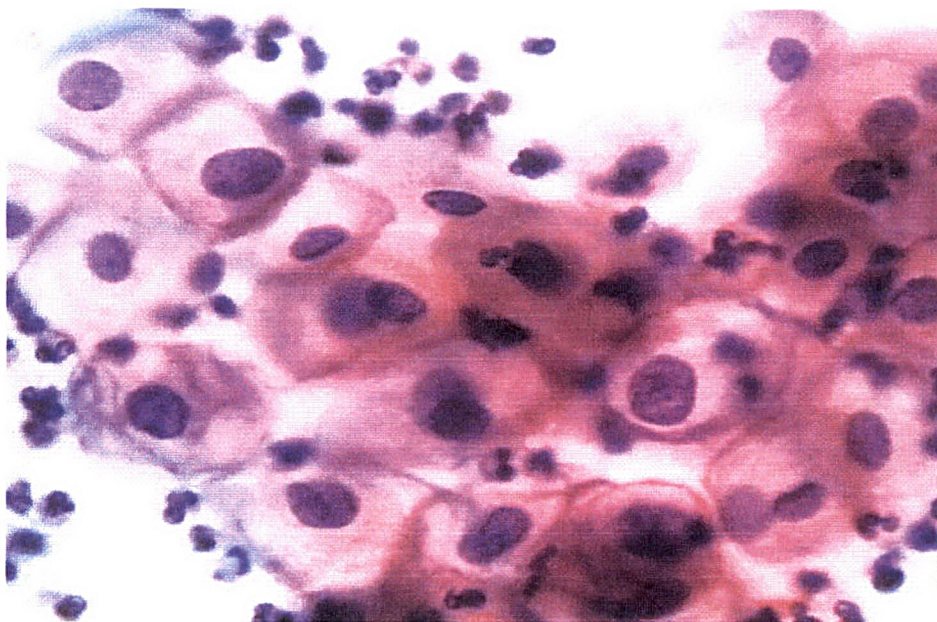
FIGURA 10 - PADRÃO DO EFEITO CITOPÁTICO DO HPV. NOTA-SE CÉLULA INTERMEDIÁRIA BINUCLEADA COM NÚCLEOS AUMENTADOS DE VOLUME E DISCRETAMENTE HIPERCROMÁTICOS. HÁ HALO CITOPLASMÁTICO COM REFORÇO PERIFÉRICO. ASPECTO CARACTERÍSTICO DO COILÓCITO, ELEMENTO DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO PAPILOMA VÍRUS HUMANO, QUE REPRESENTA LESÃO INTRA-EPITELIAL DE BAIXO GRAU PELA NOMENCLATURA DE BETHESDA



FONTE: PPCUP caso número 112687

NOTA: Papanicolaou, 400X.

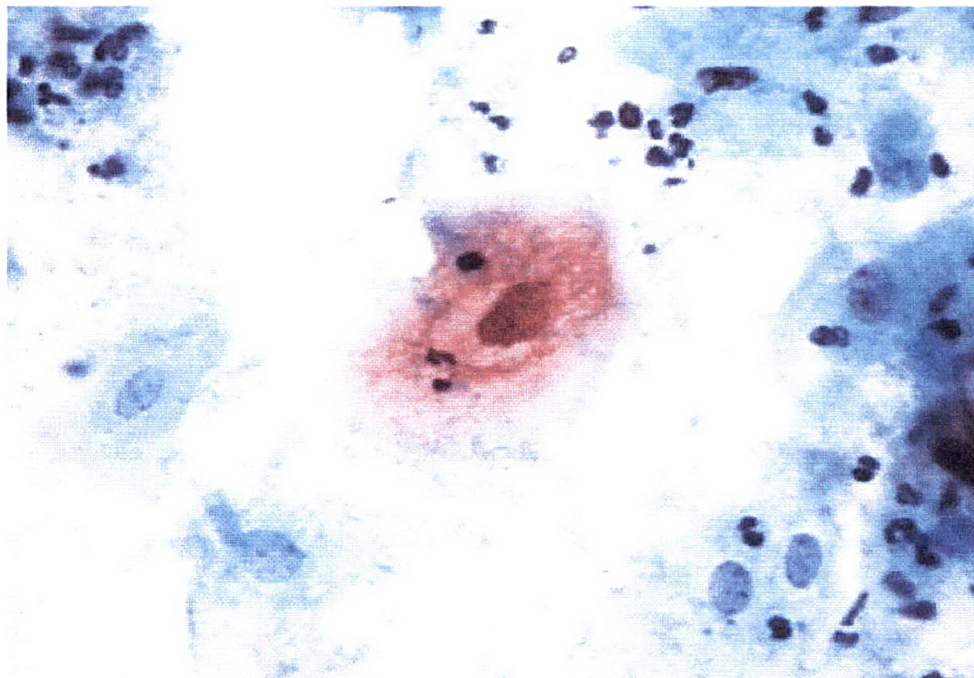
FIGURA 11- ESFREGAÇO CONTENDO CÉLULAS ESCAMOSAS PARABASAIS COM HALO CITOPASMÁTICO E NÚCLEOS REDONDOS DE CROMATINA DELICADA, SEM ATIPIAS SIMULANDO COILÓCITO (PSEUDOCOILOCITOSE). DIAGNÓSTICO DE ENTRADA COMO EFEITO CITOPÁTICO PELO HPV REDIRECIONADO PARA QUADRO ATRÓFICO



FONTE: PPCUP caso número 585376

NOTA: Papanicolaou, 400x.

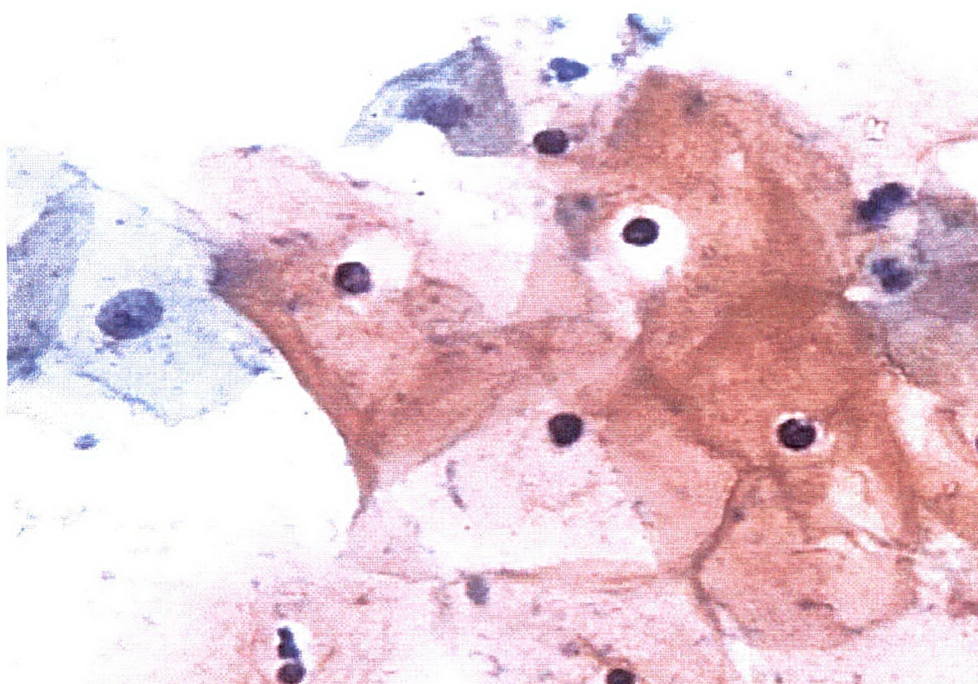
FIGURA 12- PREPARADO COM CÉLULA INTERMEDIÁRIA (CENTRO) EVIDENCIANDO CITOPLASMA EOSINOFÍLICO (PSEUDO-EOSINOFILIA) COM HALO CLARO DE NATUREZA INFLAMATÓRIA, SIMULANDO INFECÇÃO PELO HPV. NÚCLEO OVÓIDE, TUMEFEITO E HIPERCROMÁTICO. FUNDO COM LACTOBACILOS E POLIMORFONUCLEARES FRAGMENTADOS. DIAGNÓSTICO INICIAL DE EFEITO CITOPÁTICO PELO HPV REDIRECIONADO PARA ALTERAÇÃO INFLAMATÓRIA. HAVIA EM OUTRO CAMPOS *CANDIDA SP.* ASSOCIADA



FONTE: PPCUP caso número 19359

NOTA: Papanicolaou, 400x.

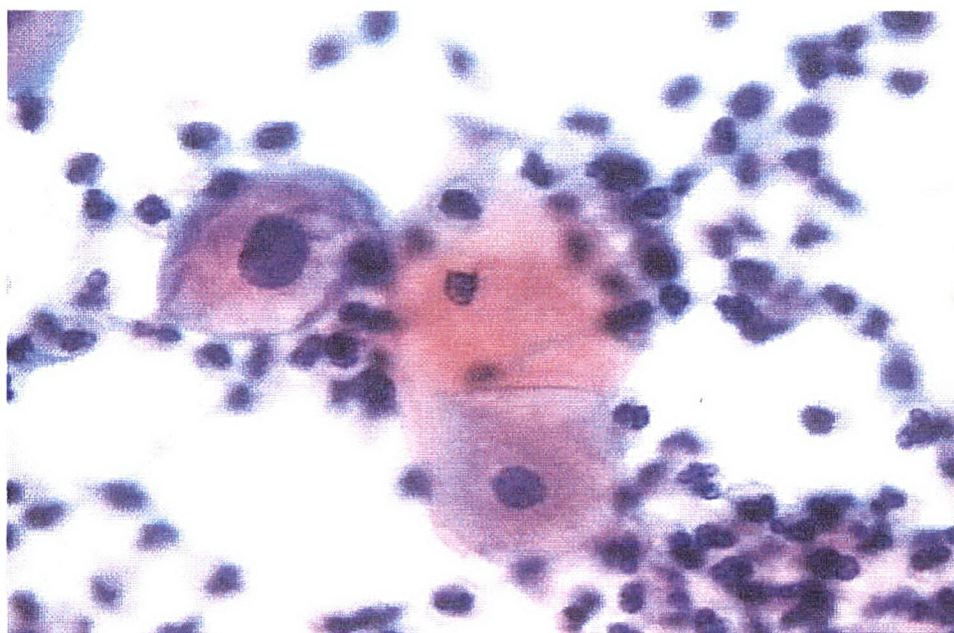
FIGURA 13- PRESENÇA DE CÉLULAS SUPERFICIAIS COM HALO CITOPLASMÁTICO E NÚCLEO DENSO SEM ATIPIAS, INTERPRETADAS ERRONEAMENTE COMO COILÓCITOS. LAUDO ORIGINAL DE EFEITO CITOPÁTICO PELO HPV REDIRECIONADO PARA ALTERAÇÃO REACIONAL



FONTE: PPCUP caso número 0552115

NOTA: Papanicolaou, 400x.

FIGURA 14 - AUMENTO NUCLEAR E HALO CITOPLASMÁTICO, INTERPRETADO ERRONEAMENTE COMO COILÓCITO. NOTAM-SE INÚMEROS POLIMORFONUCLEARES AO FUNDO. LAUDO ORIGINAL DE EFEITO CITOPÁTICO PELO HPV REDIRECIONADO PARA ALTERAÇÕES INFLAMATÓRIAS

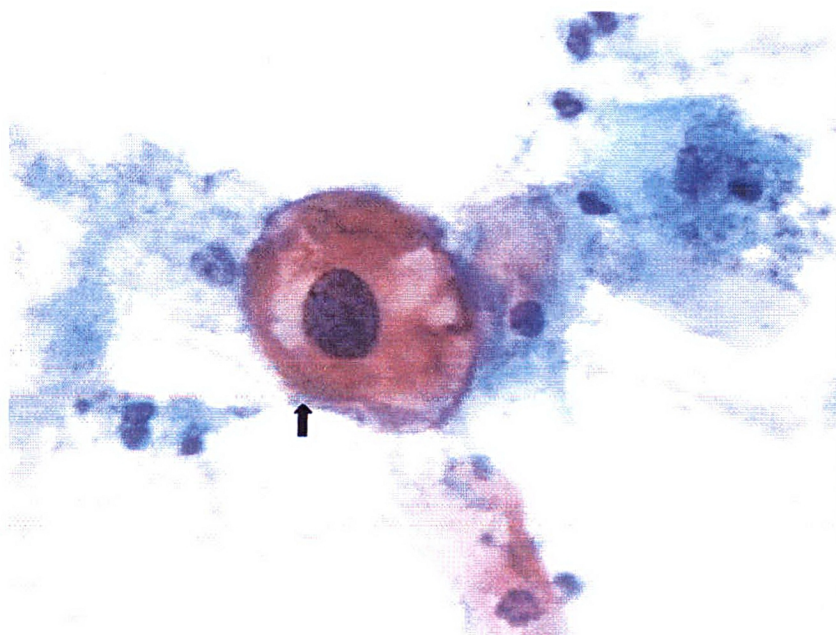


FONTE: PPCUP caso número 0468477

NOTA: Papanicolaou, 400x.

5.2.3 Neoplasia Intra-Epitelial Cervical Grau I (Lesão Intra-Epitelial de Baixo Grau)

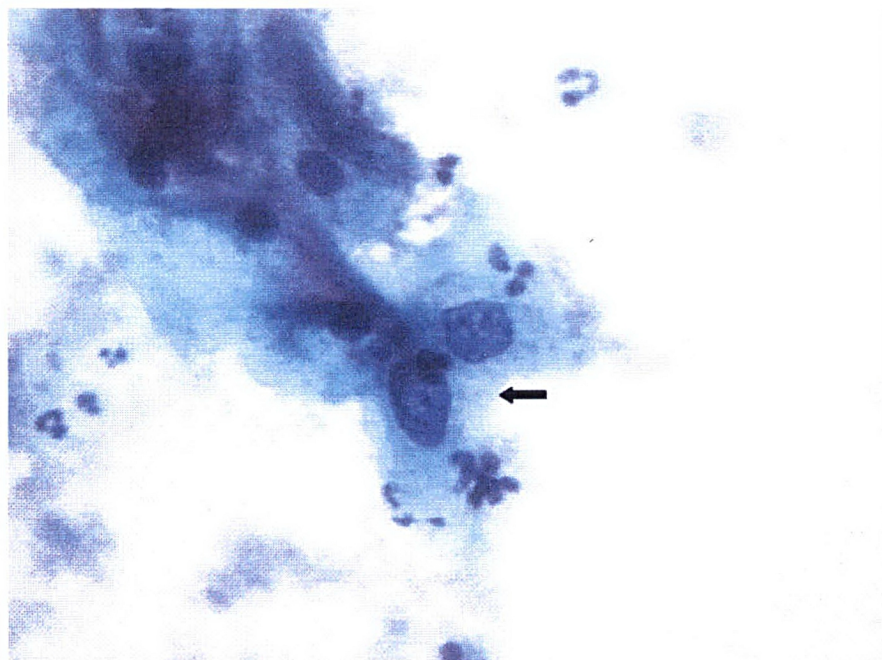
FIGURA 15 - PADRÃO NIC I (LESÃO INTRA-EPITELIAL DE BAIXO GRAU) – CÉLULA DE PADRÃO SUPERFICIAL (SETA) COM NÚCLEO ATÍPICO. AUMENTO DO VOLUME NUCLEAR ACIMA DE TRÊS VEZES O DAS CÉLULAS INTERMEDIÁRIAS NORMAIS, HIPERCROMASIA COM CROMATINA FINA E HOMOGENEAMENTE DISTRIBUÍDA, ENVOLTÓRIO NUCLEAR DE CONTOURO REGULAR



FONTE: PPCUP caso número 0003199

NOTA: Papanicolaou, 400x.

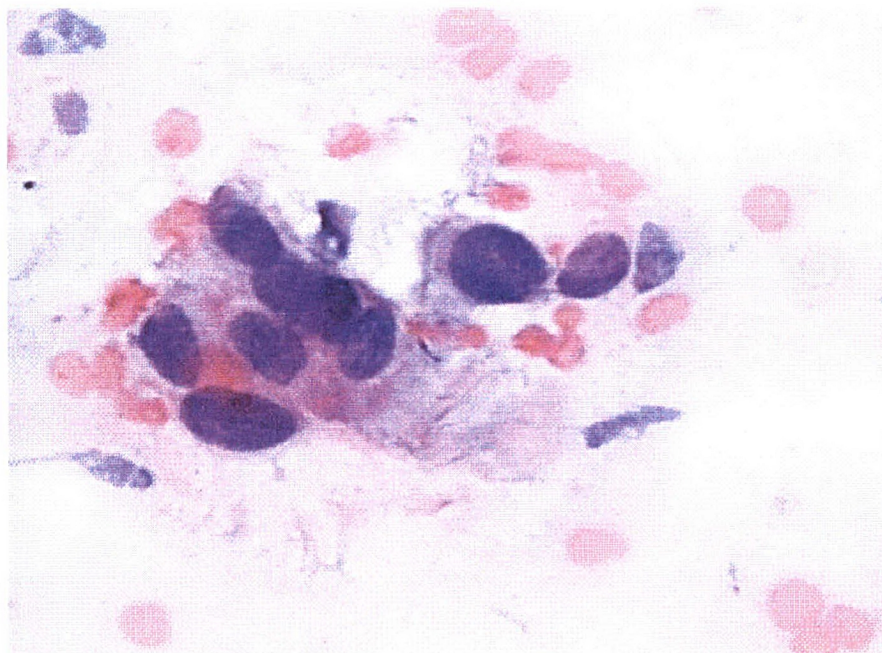
FIGURA 16- PRESENÇA DE CÉLULAS ATÍPICAS DE PADRÃO SUPERFICIAL (SETA). CITOPLASMA AMPLO E CIANOFÍLICO, NÚCLEOS PLEOMÓRFICOS. HÁ HIPERCROMASIA COM CROMATINA GRUMOSA E CROMOCENTROS BEM COMO IRREGULARIDADE DO CONTO RNO NUCLEAR. O PADRÃO CROMATÍNICO E A IRREGULARIDADE DA CARIOTECA PERMITEM CLASSIFICAR OS ACHADOS COMO NIC II (LESÃO DE ALTO GRAU), O QUE É RECOMENDADO PELA NOMENCLATURA DE BETHESDA. DIAGNÓSTICO ORIGINAL DE NIC I REDIRECIONADO PARA NIC II



FONTE: PPCUP caso número 0003143

NOTA: Papanicolaou, 400x.

FIGURA 17- GRUPO DE CÉLULAS ESCAMOSAS COM ACENTUADA DESPROPORÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA. NÚCLEOS PLEOMÓRFICOS DE CROMATINA GRUMOSA E GROSSEIRA, HIPERCROMÁTICA, REGULARMENTE DISTRIBUÍDA. DIAGNÓSTICO ORIGINAL DE NIC I (LESÃO INTRA-EPITELIAL DE BAIXO GRAU) REDIRECIONADO PARA NIC III (LESÃO INTRA-EPITELIAL DE ALTO GRAU)

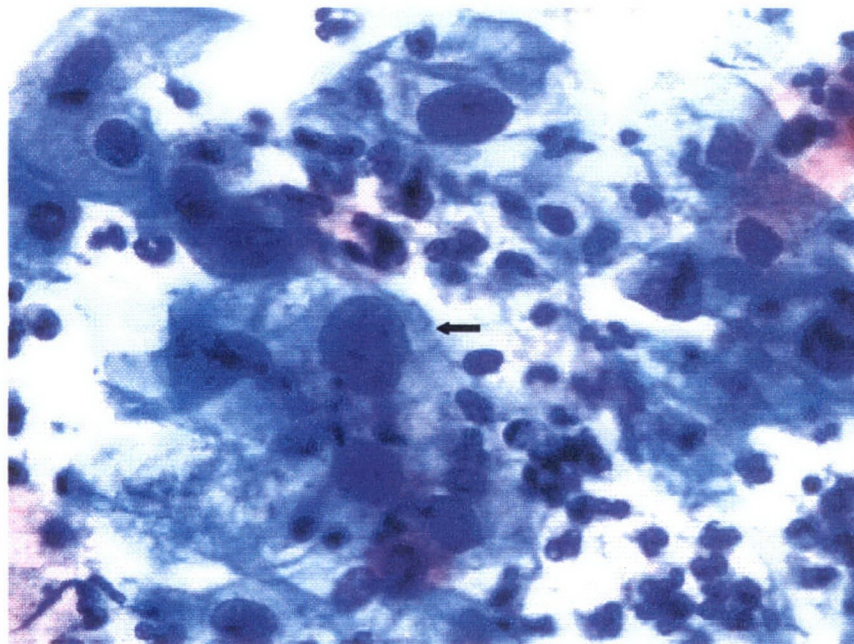


FONTE: PPCUP caso número 011576

NOTA: Papanicolaou, 400x.

5.2.4 Neoplasia Intra-Epitelial Cervical Grau II e III (Lesão Intra-Epitelial de Alto Grau)

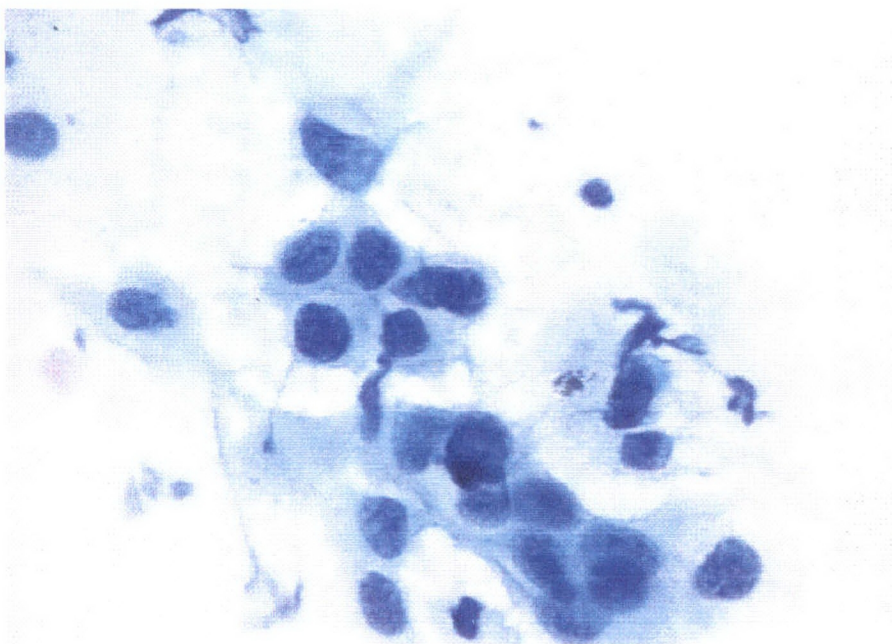
FIGURA 18 – PADRÃO NIC II - ESFREGAÇOS COM CÉLULAS ESCAMOSAS INTERMEDIÁRIAS (SETA) COM DIMINUIÇÃO DA RELAÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA E PLEOMORFISMO NUCLEAR. CROMATINA GROSSEIRA E IRREGULARMENTE DISTRIBUÍDA, COM ENVOLTÓRIO NUCLEAR IRREGULAR. FUNDO COM INÚMEROS NEUTRÓFILOS



FONTE: PPCUP caso número 22102

NOTA: Papanicolaou, 400x.

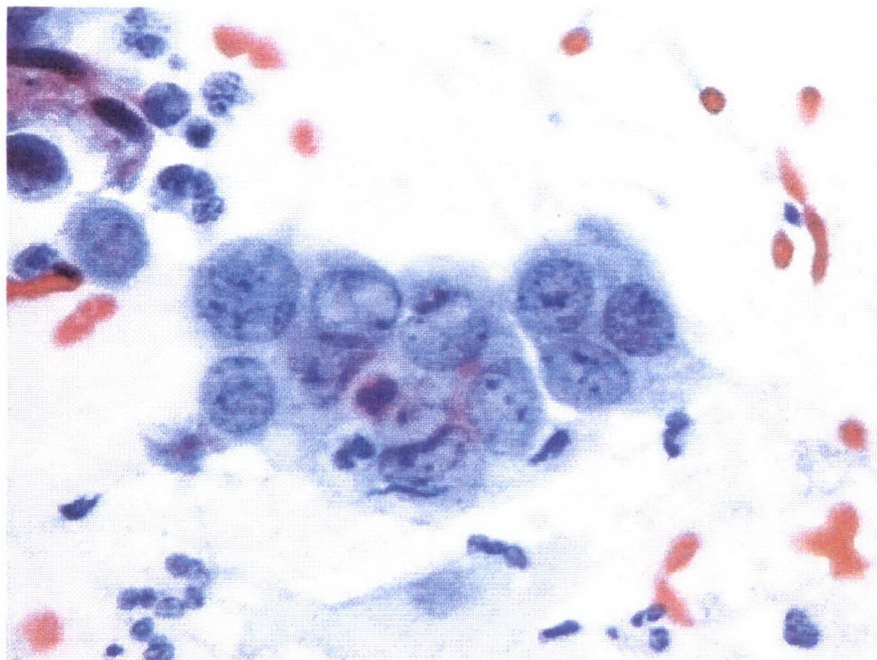
FIGURA 19 – PADRÃO NIC III – ESFREGAÇO COM CÉLULAS ESCAMOSAS DE ASPECTO INTERMEDIÁRIO OU PARABASAIS PROFUNDAS, COM IMPORTANTE DESPROPORÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA. PLEOMORFISMO NUCLEAR, CROMATINA GROSSEIRA HOMOGENEAMENTE DISTRIBUÍDA. AUSÊNCIA DE NUCLEÓLO OU VARIABILIDADE NO FORMATO CELULAR



FONTE: PPCUP caso número 0003236

NOTA: Papanicolaou, 400x.

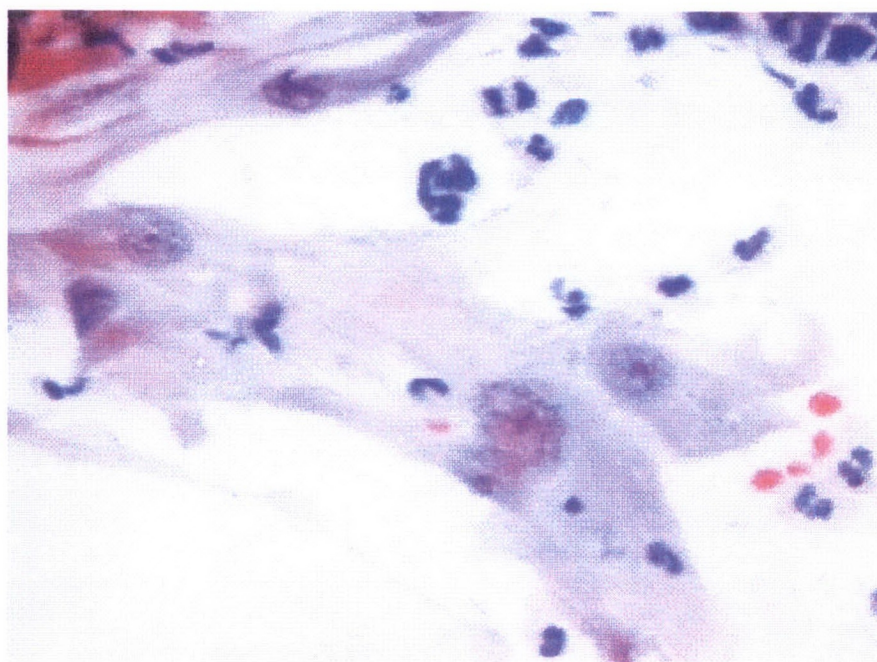
FIGURA 20 – GRUPO DE CÉLULAS METAPLÁSICAS IMATURAS COESAS EM MONOCAMADA. CITOPLASMA BASOFÍLICO, DENSO, BEM DELIMITADO. NÚCLEOS REDONDOS, REGULARES, OCUPANDO A MAIOR PARTE DO CITOPLASMA DEVIDO À IMATURIDADE DAS CÉLULAS. CROMATINA DELICADA E HOMOGENEAMENTE DISTRIBUÍDA, CROMOCENTROS PERCEPTÍVEIS E CARIOTECA REGULAR. FUNDO COM POUCOS NEUTRÓFILOS E HEMÁCIAS ÍNTEGRAS. DIAGNÓSTICO ORIGINAL COMO NIC III REALOCADO COMO REACIONAL



FONTE: PPCUP caso número 0334887

NOTA: Papanicolaou, 400x.

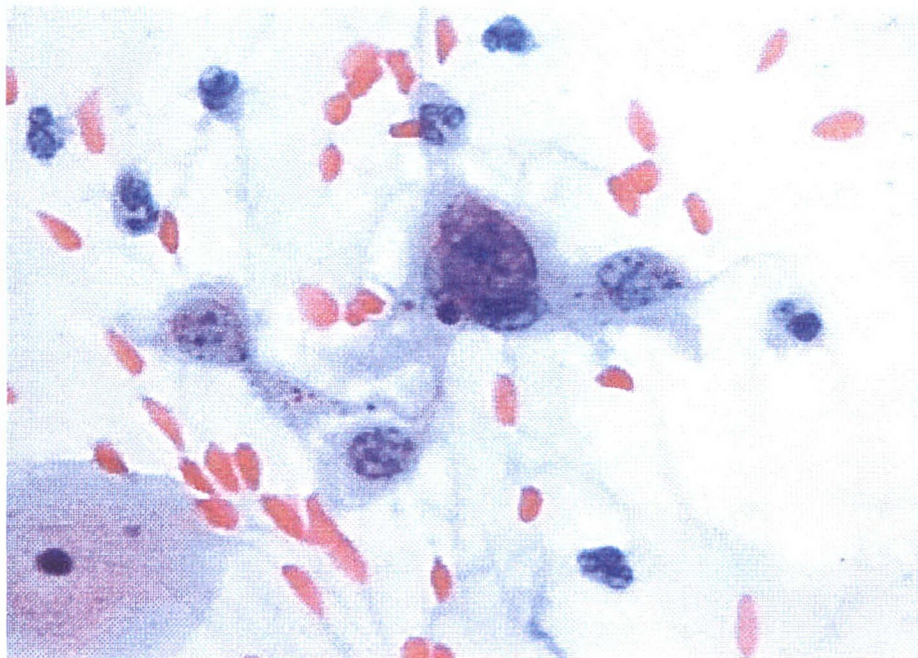
FIGURA 21 – PRESENÇA DE CÉLULAS ESCAMOSAS REPARATIVAS. APRESENTAM COESIVIDADE, CITOPLASMA AMPLO, DENSO, BEM DELIMITADO, CONTENDO NEUTRÓFILOS. PRESENÇA DE PLEOMORFISMO NUCLEAR, CROMATINA GRUMOSA, REGULARMENTE DISTRIBUÍDA E NUCLÉOLO EVIDENTE. DIAGNÓSTICO ORIGINAL DE NIC II, REDIRECIONADO PARA ASCUS



FONTE: PPCUP caso número 930670

NOTA: Papanicolaou, 400x.

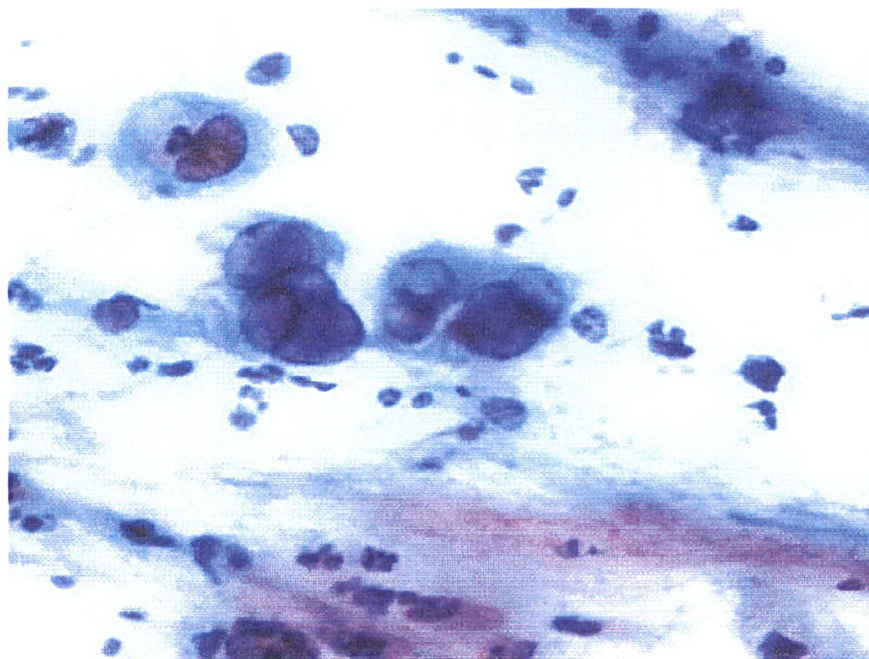
FIGURA 22 – ESFREGAÇO COM CÉLULAS REACIONAIS METAPLÁSICAS COESAS, POLIGONAIS, CITOPLASMA BEM DEMARCADO COM PROJEÇÕES E DENSO. NÚCLEOS OVÓIDES OU REDONDOS DE CROMATINA ATIVADA, FINA, GRANULAR E HOMOGENEAMENTE DISTRIBUÍDA. FUNDO COM HEMÁCIAS. ACHADO EM CASO COM DIAGNÓSTICO INICIAL DE NIC II, ONDE FOI ENCONTRADO EFEITO CITOPÁTICO DE HERPES VÍRUS HUMANO, SENDO O DIAGNÓSTICO REDIRECIONADO PARA QUADRO INFLAMATÓRIO E REACIONAL



FONTE: PPCUP caso número 1713918

NOTA: Papanicolaou, 400x.

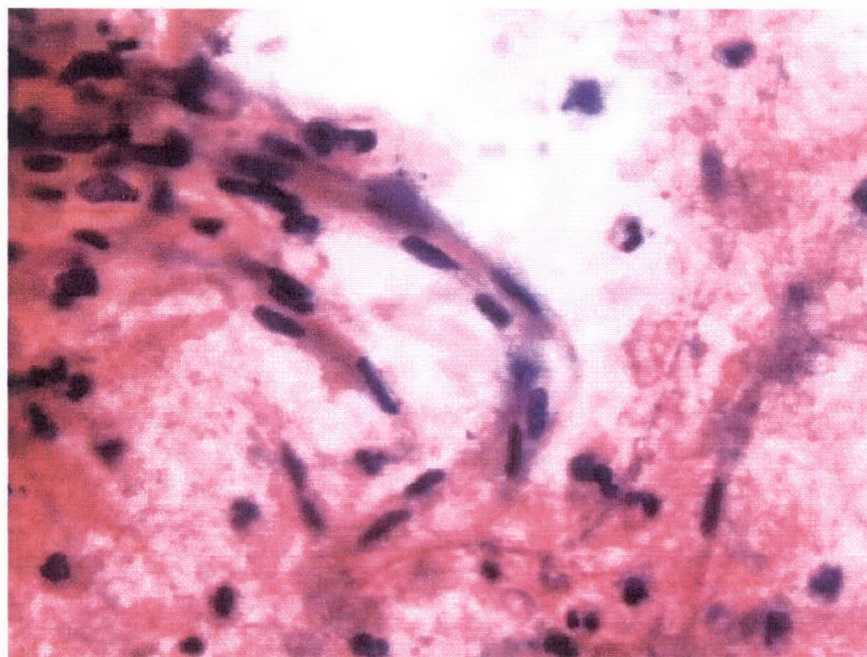
FIGURA 23 – OUTRO SETOR DO CASO DA FIGURA 22 ONDE SE NOTAM CÉLULAS ENDOCERVICAIS EM MEIO A ESTRIAS DE MUÇO. EXIBEM MULTINUCLEAÇÃO COM NÚCLEOS REDONDOS E AMOLDADOS. ESTES ESTÃO COM ASPECTO CLARO PELA PRESENÇA DE INCLUSÃO VIRAL QUE RECHAÇA A CROMATINA JUNTO À CARIOTECA. ASPECTO CITOMORFOLÓGICO DE INFECÇÃO PELO HERPES VÍRUS HUMANO CATALOGADO INICIALMENTE COMO NIC II



FONTE: PPCUP caso número 1713918

NOTA: Papanicolaou, 400x.

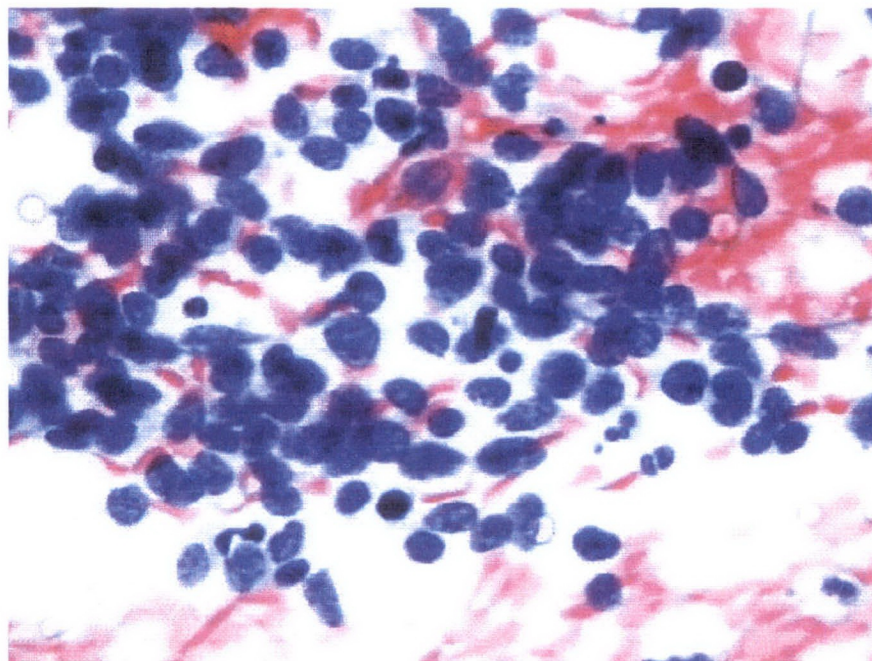
FIGURA 24 – ESFREGAÇO COM CÉLULAS FUSIFORMES EM "FITA", NÚCLEOS ALONGADOS, DE CROMATINA GROSSEIRA E INTENSAMENTE HIPERCROMÁTICOS. FUNDO COM HEMÁCIAS HEMOLISADAS. DIAGNÓSTICO INICIAL DE NIC III REDIRECIONADO PARA CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS INVASOR



FONTE: PPCUP caso número 280100

NOTA: Papanicolaou, 400x.

FIGURA 25 – PREPARADO COM CÉLULAS NEOPLÁSICAS PEQUENAS DE CITOPLASMA ESCASSO, ISOLADAS OU COM COESIVIDADE. NÚCLEOS REDONDOS OU OVÓIDES AMOLDADOS DE CROMATINA GRUMOSA E GROSSEIRA. FUNDO HEMORRÁGICO. QUADRO INICIALMENTE DIAGNOSTICADO COMO NIC III REDIRECIONADO PARA CARCINOMA INDIFERENCIADO DE PEQUENAS CÉLULAS

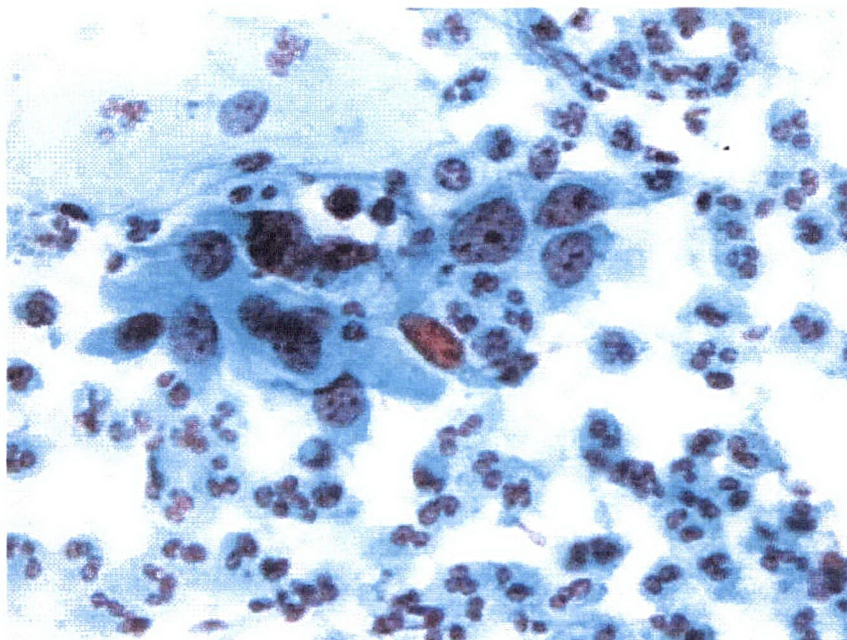


FONTE: PPCUP caso número 0920381

NOTA: Papanicolaou, 400x.

5.2.5 Carcinoma de Células Escamosas Invasor

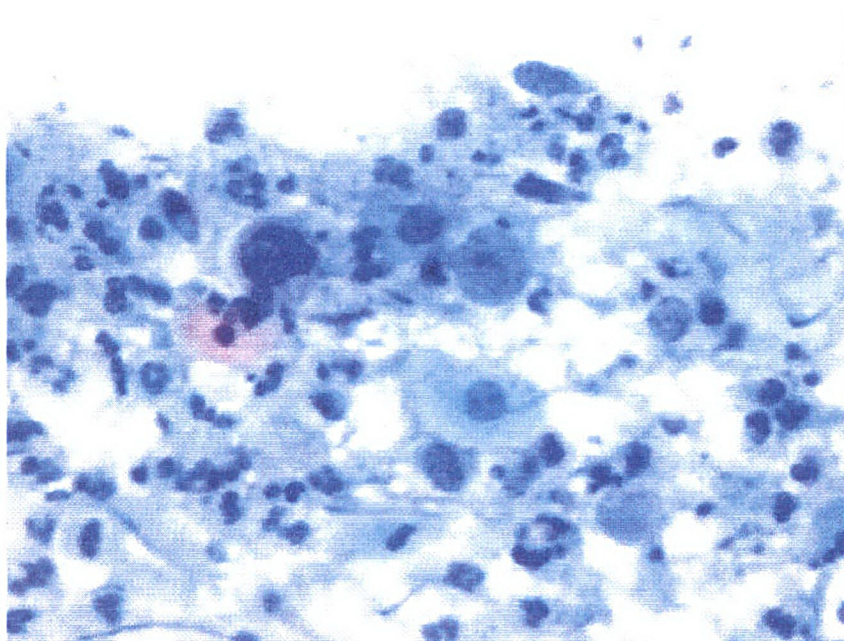
FIGURA 26 – PADRÃO CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS INVASOR – ESFREGAÇO COM CÉLULAS EPITELIAIS NEOPLÁSICAS ISOLADAS OU EM GRUPOS COESOS, COM VARIABILIDADE NO FORMATO E TAMANHO CELULAR. NÚCLEOS PLEOMÓRFICOS E HIPERCROMÁTICOS COM CROMATINA GROSSEIRA, IRREGULARMENTE DISTRIBUÍDA E MACRONÚCLÉOLO EVIDENTE. NOTA-SE ABUNDANTE NÚMERO DE NEUTRÓFILOS AO FUNDO



FONTE: PPCUP caso número 455063

NOTA: Papanicolaou, 400x.

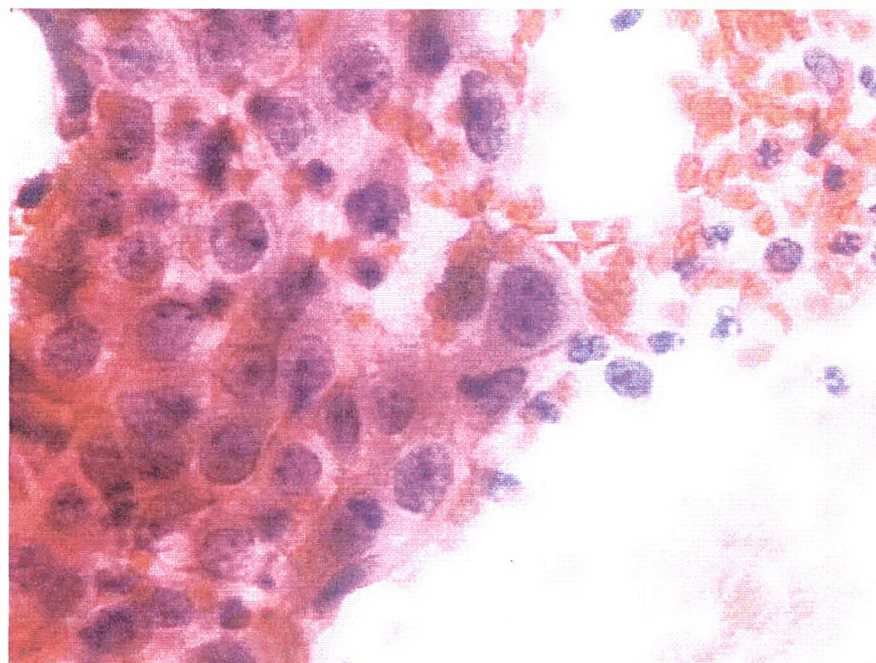
FIGURA 27 – PREPARADO COM CÉLULAS ATÍPICAS PARABASAIS, ISOLADAS, COM DESPROPORÇÃO NÚCLEO/CITOPLASMA. CROMATINA GROSSEIRA, REGULARMENTE DISTRIBUÍDA, CARIOTECA IRREGULAR. AUSÊNCIA DE MACRONÚCLÉOLO OU ÁREAS CLARAS NA CROMATINA. FORMATO CELULAR REGULAR. FUNDO COM FLORA MISTA SIMULANDO RESTOS CELULARES NECRÓTICOS. O PRESENTE CASO CORRESPONDE A PACIENTE PÓS-MENOPAUSA, COM ESFREGAÇO ATRÓFICO ORIGINALMENTE CATALOGADO COMO CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS INVASOR REDIRECIONADO PARA NIC III



FONTE: PPCUP caso número 222804

NOTA: Papanicolaou, 400x.

FIGURA 28 – PREPARADO COM CÉLULAS ESCAMOSAS EM MONOCAMADA, COESAS, DE CITOPLASMA DENSO E BEM DELIMITADO. NÚCLEOS REGULARES REDONDOS OU OVÓIDES, CROMATINA FINA, DELICADA E HOMOGENEAMENTE DISTRIBUÍDA, NUCLÉOLO EVIDENTE. FUNDO HEMORRÁGICO. QUADRO INICIALMENTE DIAGNOSTICADO COMO CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS INVASOR REDIRECIONADO PARA REPARO



FONTE: PPCUP caso número 822634

NOTA: Papanicolaou, 400x.

5.3 ESTUDO EPIDEMIOLÓGICO

5.3.1 Faixa Etária

TABELA 1 – DISTRIBUIÇÃO, POR FAIXA ETÁRIA, DE TODAS AS PACIENTES (N=65 753), DOS CASOS CONCORDANTES (N=63 895) E DOS CASOS DISCORDANTES (N=1 858), APÓS A AUDITORIA DA UNIDADE DE MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE EM CITOPATOLOGIA. NÚMERO ABSOLUTO E PORCENTAGEM EM RELAÇÃO AO TOTAL EM CADA GRANDE GRUPO

IDADE (anos)	TOTAL		CONCORDANTES		DISCORDANTES	
	N	%	N	%	N	%
10 a 19	3 517	5,35	3 376	5,28	141	7,59
20 a 29	17 572	26,72	17 098	26,76	474	25,51
30 a 39	18 833	28,64	18 296	28,63	537	28,90
40 a 49	12 644	19,23	12 270	19,20	374	20,13
50 a 59	5 538	8,42	5 370	8,40	168	9,04
60 a 69	2 082	3,17	2 027	3,17	55	2,96
70 a 79	488	0,74	474	0,74	14	0,75
80 a 89	44	0,07	44	0,07	0	0,00
90 a 99	13	0,02	13	0,02	0	0,00
Não designada	5 022	7,64	4 927	7,71	95	5,11
TOTAL	65 753	100	63 895	100	1 858	100

FONTE: UMEQC

TABELA 2 – DISTRIBUIÇÃO, POR FAIXA ETÁRIA, DE TODAS AS PACIENTES (N=65 753), DOS CASOS CONCORDANTES (N=63 895) E DOS CASOS DISCORDANTES (1 858), APÓS A AUDITORIA DA UNIDADE DE MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE EM CITOPATOLOGIA. NÚMERO ABSOLUTO E PORCENTAGEM EM RELAÇÃO AO TOTAL EM CADA FAIXA ETÁRIA DEMONSTRADO NAS LINHAS

IDADE (anos)	CONCORDANTES		DISCORDANTES		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
10 a 19	3 376	95,990 9	141	4,009 099	3 517	100
20 a 29	17 098	97,302 53	474	2,697 473	17 572	100
30 a 39	18 296	97,148 62	537	2,851 378	18 833	100
40 a 49	12 270	97,042 08	374	2,957 925	12 644	100
50 a 59	5 370	96,966 41	168	3,033 586	5 538	100
60 a 69	2 027	97,358 31	55	2,641 691	2 082	100
70 a 79	474	97,131 15	14	2,868 852	488	100
80 a 89	44	100	0	0	44	100
90 a 99	13	100	0	0	13	100
Não designada	4 927	98,10832	95	1,891 677	5 022	100
TOTAL	63 895	97,174 27	1 858	2,825 727	65 753	100

FONTE: UMEQC

5.3.2 Categorias diagnósticas

TABELA 3 – DISTRIBUIÇÃO, POR CATEGORIAS DIAGNÓSTICAS, DE TODOS OS CASOS (N=65 753) ANTES E DEPOIS DA REVISÃO FEITA PELA UNIDADE DE MONITORAMENTO EXTERNO DA QUALIDADE EM CITOPATOLOGIA. NÚMERO ABSOLUTO E PORCENTAGEM EM RELAÇÃO AO TOTAL DE CASOS DEMONSTRADO NAS COLUNAS

DIAGNÓSTICO	TOTAL ANTES		TOTAL DEPOIS	
	N	%	N	%
Negativo	54 959	83,58	55 583	84,53
HPV	675	1,03	411	0,63
ASCUS	3 736	5,68	3 235	4,92
AGUS	316	0,48	338	0,51
NIC I	2 333	3,55	2 112	3,21
NIC II	1 299	1,98	1 543	2,35
NIC III	953	1,45	1 100	1,67
Positivo, CEC	252	0,38	236	0,36
Positivo, Adenocarcinoma	22	0,03	14	0,02
ASCUS/AGUS	15	0,02	11	0,02
Insatisfatório	1 193	1,81	1 170	1,78
TOTAL	65 753	100,00	65 753	100,00

FONTE: UMEQC

TABELA 4- DISTRIBUIÇÃO, POR CATEGORIA DIAGNÓSTICA, DE TODOS OS CASOS (N=65 753), DOS CONCORDANTES (N=63 859) E DOS DISCORDANTES (N=1 858). NÚMERO ABSOLUTO E PORCENTAGEM EM RELAÇÃO AO TOTAL EM CADA CATEGORIA DIAGNÓSTICA DEMONSTRADO NAS LINHAS

DIAGNÓSTICO	TOTAL		CONCORDANTES		DISCORDANTES	
	N	%	N	%	N	%
Negativo	54 959	100	54 829	99,76	130	0,24
HPV	675	100	414	61,33	261	38,67
ASCUS	3 736	100	2 967	79,42	769	20,58
AGUS	316	100	289	91,46	27	8,54
NIC I	2 333	100	1 880	80,58	453	19,42
NIC II	1 299	100	1 162	89,45	137	10,55
NIC III	953	100	920	96,54	33	3,46
Positivo, CEC	252	100	243	96,43	9	3,57
Positivo, Adenocarcinoma	22	100	17	77,27	5	22,73
ASCUS/AGUS	15	100	11	73,33	4	26,67
Insatisfatório	1 193	100	1 163	97,49	30	2,51

FONTE: UMEQC

TABELA 5- COMPARAÇÃO DOS CASOS CONCORDANTES, DISCREPANTES E DISCORDANTES, ANTES E DEPOIS DO DIAGNÓSTICO DA UMEQC

5A – TABELA GERAL EM NÚMEROS ABSOLUTOS

Diagnóstico													
	Antes	Nega- tivo	ASCUS	AGUS	ASCUS/ AGUS	HPV	NIC I	NIC II	NIC III	CEC	Adeno- carci- noma	Insatis- fatório	Total Depois
Depois													
Negativo		54 829	448	9	1	175	65	22	6	7	1	20	55 583
ASCUS		55	2 944	8	0	64	91	45	20	2	1	5	3 235
AGUS		15	23	281	0	2	4	6	4	0	3	0	338
ASCUS/AGUS		0	0	0	11	0	0	0	0	0	0	0	11
HPV		1	10	0	0	398	0	2	0	0	0	0	411
NIC I		21	131	0	0	16	1 880	62	2	0	0	0	2112
NIC II		16	113	5	0	12	238	1134	22	1	1	1	1 543
NIC III		17	64	11	3	7	55	25	881	29	4	4	1 100
CEC		0	2	0	0	1	0	3	17	213	0	0	236
Adenocarcinoma		0	0	2	0	0	0	0	0	0	12	0	14
Insatisfatório		5	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1 163	1 170
TOTAL ANTES		54 959	3 736	316	15	675	23 333	1 299	953	252	22	1 193	-

FONTE: UMEQC

5B – TABELAS DIVIDIDAS POR ENTIDADES EM NÚMEROS ABSOLUTOS E PORCENTAGENS:

5B1 – OCORRÊNCIA DE DISCORDÂNCIA PARA A CATEGORIA DIAGNÓSTICA "NEGATIVO"

CLASSIFICAÇÃO CORRETA	NEGATIVO	
	Frequência	%
ASCUS	55	42,31
AGUS	15	11,54
ASCUS/AGUS	0	0,00
HPV	1	0,77
NIC I	21	16,15
NIC II	16	12,31
NIC III	17	13,08
CEC	0	0,00
Adenocarcinoma	0	0,00
Insatisfatório	5	3,85
TOTAL	130	-

FONTE: UMEQC

p < 0,0001

5B2 - OCORRÊNCIA DE DISCREPÂNCIA E DISCORDÂNCIA PARA A CATEGORIA DIAGNÓSTICA "ASCUS"

CLASSIFICAÇÃO CORRETA	ASCUS	
	Frequência	%
Negativo	448	56,57
AGUS	23	2,90
ASCUS/AGUS	0	0,00
HPV	10	1,26
NIC I	131	16,54
NIC II	113	14,27
NIC III	64	8,08
CEC	2	0,25
Adenocarcinoma	0	0,00
Insatisfatório	1	0,13
TOTAL	792	-

FONTE: UMEQC

p < 0,0001

5B3 - OCORRÊNCIA DE DISCREPÂNCIA E DISCORDÂNCIA PARA A CATEGORIA DIAGNÓSTICA "HPV"

CLASSIFICAÇÃO CORRETA	HPV	
	Frequência	%
Negativo	175	63,18
ASCUS	64	23,10
AGUS	2	0,72
ASCUS/AGUS	0	0,00
NIC I	16	5,78
NIC II	12	4,33
NIC III	7	2,53
CEC	1	0,36
Adenocarcinoma	0	0,00
Insatisfatório	0	0,00
TOTAL	277	-

FONTE: UMEQC

p < 0,0001

5B4 - OCORRÊNCIA DE DISCREPÂNCIA E DISCORDÂNCIA PARA A CATEGORIA DIAGNÓSTICA "NIC I"

CLASSIFICAÇÃO CORRETA	NIC I	
	Frequência	%
Negativo	65	14,35
ASCUS	91	20,09
AGUS	4	0,88
ASCUS/AGUS	0	0,00
HPV	0	0,00
NIC II	238	52,54
NIC III	55	12,14
CEC	0	0,00
Adenocarcinoma	0	0,00
Insatisfatório	0	0,00
TOTAL	453	-

FONTE: UMEQC

p < 0,0001

5B5 - OCORRÊNCIA DE DISCREPÂNCIA E DISCORDÂNCIA PARA A CATEGORIA DIAGNÓSTICA "NIC II"

CLASSIFICAÇÃO CORRETA	NIC II	
	Frequência	%
Negativo	22	13,33
ASCUS	45	27,27
AGUS	6	3,64
ASCUS/AGUS	0	0,00
HPV	2	1,21
NIC I	62	37,58
NIC III	25	15,15
CEC	3	1,82
Adenocarcinoma	0	0,00
Insatisfatório	0	0,00
TOTAL	165	-

FONTE: UMEQC

p < 0,0001

5B6 - OCORRÊNCIA DE DISCREPÂNCIA E DISCORDÂNCIA PARA A CATEGORIA DIAGNÓSTICA "NIC III"

CLASSIFICAÇÃO CORRETA	NIC III	
	Frequência	%
Negativo	6	8,33
ASCUS	20	27,78
AGUS	4	5,56
ASCUS/AGUS	0	0,00
HPV	0	0,00
NIC I	2	2,78
NIC III	22	30,56
CEC	17	23,61
Adenocarcinoma	0	0,00
Insatisfatório	1	1,39
TOTAL	72	-

FONTE: UMEQC

p < 0,0001

As categorias diagnósticas cujas tabelas em porcentagem não foram apresentadas não continham número suficiente para cálculo estatístico.

5.3.3 Relação entre os Diagnósticos e as Idades

TABELA 6 - DISTRIBUIÇÃO DAS CATEGORIAS DIAGNÓSTICAS EM RELAÇÃO À IDADE. PORCENTAGEM DE CADA DIAGNÓSTICO COLUNA) EM RELAÇÃO AO TOTAL (FONTE TABELAS 1 E 2 DO ANEXO 5)

6A - ANTES DA REVISÃO FEITA PELA UMEQC

Idade Diagnóstico	Nega-tivo	HPV	ASCUS	AGUS	NIC I	NIC II	NIC III	CEC	Adeno-carci-noma	ASCUS AGUS	Insatis-fatório
10 a 19	5,15	13,33	6,40	1,90	10,24	3,23	1,05	0,40	0,00	6,67	4,36
20 a 29	26,79	34,67	24,17	12,34	35,36	28,48	16,05	1,98	18,18	20,00	26,32
30 a 39	28,42	27,41	28,32	30,70	30,22	35,26	30,33	14,68	31,82	46,67	31,10
40 a 49	19,01	14,07	21,57	30,06	14,53	20,86	29,07	28,97	18,18	6,67	19,78
50 a 59	8,48	4,00	9,15	12,66	4,67	6,08	12,07	24,60	18,18	13,33	7,46
60 a 69	3,21	0,74	3,59	6,96	0,77	2,08	5,56	16,27	4,55	0,00	1,59
70 a 79	0,75	0,00	0,78	0,63	0,26	0,15	1,47	7,14	9,09	0,00	0,34
80 a 89	0,07	0,00	0,00	0,00	0,04	0,08	0,21	1,19	0,00	0,00	0,00
90 a 99	0,02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,10	0,00	0,00	0,00	0,00
Não designada	8,11	5,78	5,84	4,75	3,90	3,77	4,09	4,76	0,00	6,67	8,47
TOTAL	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

FONTE: UMEQC

6B - DEPOIS DA REVISÃO FEITA PELA UMEQC

Idade Diagnóstico	Nega-tivo	HPV	ASCUS	AGUS	NIC I	NIC II	NIC III	CEC	Adeno-carci-noma	ASCUS /AGUS	Insatis-fatório
10 a 19	5,17	15,33	8,52	2,37	10,89	4,08	0,73	0,42	0,00	9,09	4,70
20 a 29	26,78	35,04	31,72	13,02	35,27	29,10	16,45	0,85	14,29	18,18	26,67
30 a 39	28,45	24,33	36,80	29,29	29,40	34,48	30,00	13,56	21,43	45,45	22,65
40 a 49	19,02	14,11	26,11	30,77	14,54	20,41	29,09	29,66	21,43	9,09	19,66
50 a 59	8,46	4,38	11,60	13,91	4,69	5,83	12,45	23,31	21,43	9,09	7,52
60 a 69	3,22	0,49	3,83	5,92	0,99	1,94	5,00	20,76	14,29	0,00	1,62
70 a 79	0,75	0,00	0,87	0,30	0,24	0,19	1,64	6,78	7,14	0,00	0,34
80 a 89	0,07	0,00	0,00	0,00	0,05	0,06	0,18	1,27	0,00	0,00	0,00
90 a 99	0,02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,09	0,00	0,00	0,00	0,00
Não designada	8,05	6,33	8,17	4,44	3,93	3,89	4,36	3,39	0,00	9,09	8,29
TOTAL	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

FONTE: UMEQC

TABELA 7 - DISTRIBUIÇÃO DAS CATEGORIAS DIAGNÓSTICAS EM RELAÇÃO À IDADE. PORCENTAGEM EM RELAÇÃO AO TOTAL POR FAIXA ETÁRIA (LINHA). FONTE TABELAS 1 E 2 DOS ANEXOS

7A - ANTES DA REVISÃO FEITA PELA UMEQC

Idade Diagnóstico	Negativo	HPV	ASCUS	AGUS	NIC I	NIC II	NIC III	CEC	Adeno-carcinoma	ASCUS/AGUS	Insatisfatório	Total
10 a 19	80,47	2,56	6,80	0,17	6,80	1,19	0,28	0,03	0,00	0,03	1,48	100,00
20 a 29	83,78	1,33	5,14	0,22	4,69	2,11	0,87	0,03	0,02	0,02	1,79	100,00
30 a 39	82,93	0,98	5,62	0,52	3,74	2,43	1,53	0,20	0,04	0,04	1,97	100,00
40 a 49	82,62	0,75	6,37	0,75	2,68	2,14	2,19	0,58	0,03	0,01	1,87	100,00
50 a 59	84,18	0,49	6,18	0,72	1,97	1,43	2,08	1,12	0,07	0,04	1,61	100,00
60 a 69	84,63	0,24	6,44	1,06	0,86	1,30	2,55	1,97	0,05	0,00	0,91	100,00
70 a 79	84,22	0,00	5,94	0,41	1,23	0,41	2,87	3,69	0,41	0,00	0,82	100,00
80 a 89	84,09	0,00	0,00	0,00	2,27	2,27	4,55	6,82	0,00	0,00	0,00	100,00
90 a 99	92,31	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	7,69	0,00	0,00	0,00	0,00	100,00
Não designada	88,75	0,78	4,34	0,30	1,81	0,98	0,78	0,24	0,00	0,02	2,01	100,00

FONTE: UMEQC

7B - DEPOIS DA REVISÃO FEITA PELA UMEQC

Idade Diagnóstico	Negativo	HPV	ASCUS	AGUS	NIC I	NIC II	NIC III	CEC	Adeno-carcinoma	ASCUS/AGUS	Insatisfatório	Total
10 a 19	81,66	1,79	6,14	0,23	6,54	1,79	0,23	0,03	0,00	0,03	1,56	100,00
20 a 29	84,72	0,82	4,58	0,25	4,24	2,56	1,03	0,01	0,01	0,01	1,78	100,00
30 a 39	83,96	0,53	4,95	0,53	3,30	2,82	1,75	0,17	0,02	0,03	1,41	100,00
40 a 49	83,63	0,46	5,24	0,82	2,43	2,49	2,53	0,55	0,02	0,01	1,82	100,00
50 a 59	84,96	0,33	5,31	0,85	1,79	1,63	2,47	0,99	0,05	0,02	1,59	100,00
60 a 69	85,83	0,10	4,66	0,96	1,01	1,44	2,64	2,35	0,10	0,00	0,91	100,00
70 a 79	85,66	0,00	4,51	0,20	1,02	0,61	3,69	3,28	0,20	0,00	0,82	100,00
80 a 89	84,09	0,00	0,00	0,00	2,27	2,27	4,55	6,82	0,00	0,00	0,00	100,00
90 a 99	92,31	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	7,69	0,00	0,00	0,00	0,00	100,00
Não designada	89,15	0,52	4,12	0,30	1,65	1,19	0,96	0,16	0,00	0,02	1,93	100,00

FONTE: UMEQC

5.4 RESULTADOS ESTATÍSTICOS

5.4.1 Tamanhos da Amostra

Na amostra dos 65 753 exames auditados, 1 858 (2,91%) apresentaram resultados discordantes. A fração da amostra considerada foi de 11,13% (590 538 exames).

Na tabela abaixo são apresentados tamanhos estimado de amostras, a fração da amostra de acordo com o erro relativo aceitável, o erro absoluto decorrente desse erro relativo e o grau de confiança aceitável.

TABELA 8 – TAMANHOS DE AMOSTRA ESTIMADOS, FRAÇÃO DA AMOSTRA DE ACORDO COM O ERRO RELATIVO ACEITÁVEL, ERRO ABSOLUTO DECORRENTE DESSE ERRO RELATIVO E GRAU DE CONFIANÇA ACEITÁVEL

ERRO RELATIVO (%)	ERRO ABSOLUTO	GRAU DE CONFIANÇA	TAMANHO DA AMOSTRA	FRAÇÃO DA AMOSTRA (%)
10	0,00 282	0,9	9 179	1,55
10	0,00 282	0,95	12 948	2,19
10	0,00 282	0,99	22 012	3,73
7	0,001 974	0,9	18 434	3,12
7	0,001 974	0,95	25 834	4,37
7	0,001 974	0,99	43 245	7,32
5	0,001 41	0,9	35 079	5,94
5	0,00 141	0,95	48 595	8,23
5	0,00 141	0,99	79 193	13,41
4	0,001 128	0,9	53 039	8,98
4	0,001 128	0,95	72 570	12,29
4	0,001 128	0,99	115 060	19,48
1	0,000 282	0,9	361 543	61,22
1	0,000 282	0,95	408 368	69,15
1	0,000 282	0,99	469 323	79,47
0	2,82E-15	0,9	590 538	100,00
0	2,82E-15	0,95	590 538	100,00
0	2,82E-15	0,99	590 538	100,00

FONTE: O autor

Dessa forma, ao se aceitar um erro relativo de 5%, estabelecendo um grau de confiança de 99%, será necessária uma amostra de 79 193 exames, que corresponde a 13,41% da população de 590 538 exames. Ou seja, com esse tamanho de amostra, ter-se-á 99% de possibilidade de que a proporção de resultados discordantes obtida na amostra difira da proporção de resultados discordantes na população por menos de 5% de erro relativo.

5.4.2 Intervalo de Confiança para a Proporção e para o Total de Resultados Concordantes na População

A estimativa pontual da proporção de resultados concordantes é de 0,9718. O intervalo de 95% de confiança para essa proporção é de (0,9706; 0,9730). O intervalo de 95% de confiança para o total de exames concordantes na população é de (573 175; 574 594).

5.4.3 Independência entre Idade e Resultado (Concordante ou Discordante)

Testou-se a hipótese nula de independência entre a idade e o resultado diagnóstico (concordante ou discordante) *versus* a hipótese alternativa de dependência entre a idade e o resultado diagnóstico. O resultado do teste indicou a rejeição da hipótese nula no nível de significância de 5% ($p=0,0037$).

(Para este teste considerou-se a última classificação como sendo de 70 anos ou mais e não foi considerada idade não-designada.).

5.4.4 Comparação entre as Avaliações de Entidades Diagnósticas Antes, em Relação à Proporção de Discordância com as Avaliações Depois

Para cada par de entidades diagnósticas, testou-se a hipótese nula de proporções iguais de discordância entre o diagnóstico no momento “antes” e o diagnóstico no momento “depois”, *versus* a hipótese alternativa de proporções diferentes. Para tanto, considerou-se a *odds ratio* estimada através de um modelo de *regressão logística*. O nível de significância considerado foi de 5%.

Na tabela abaixo, são apresentados os resultados do percentual de discordância para cada uma das entidades diagnósticas.

TABELA 9 – RESULTADOS DE PERCENTUAL DE DISCORDÂNCIA PARA CADA UMA DAS ENTIDADES DIAGNÓSTICAS

DIAGNÓSTICO	DISCORDÂNCIA ENTRE ANTES E DEPOIS (%)
Negativo	0,24
ASCUS	21,20
AGUS	11,08
ASCUS/AGUS	26,67
HPV	41,04
NIC I	19,42
NIC II	12,70
NIC III	7,56
CEC	15,48
Adenocarcinoma	45,46
Insatisfatório	2,51

FONTE: UMEQC

Na tabela abaixo são apresentados os valores de p. das comparações efetuadas para os diagnósticos comparados dois a dois.

TABELA 10 – VALORES DE P. DAS COMPARAÇÕES EFETUADAS PARA OS DIAGNÓSTICOS PAREADOS (COMPARADOS DOIS A DOIS)

Diagnóstico	ASCUS	AGUS	ASCUS/ AGUS	HPV	NIC I	NIC II	NIC III	CEC	Adeno- carci- noma	Insatis- fatório
Negativo	0,000 0	0,000 0	0,000 0	0,000 0	0,000 0	0,000 0	0,000 0	0,000 0	0,000 0	0,000 0
ASCUS		0,000 0	0,606 6	0,000 0	0,094 5	0,000 0	0,000 0	0,031 3	0,008 6	0,000 0
AGUS			0,079 4	0,000 0	0,000 4	0,431 7	0,052 3	0,123 1	0,000 0	0,000 0
ASCUS/AGUS				0,270 5	0,482 7	0,120 4	0,012 3	0,260 1	0,252 1	0,000 0
HPV					0,000 0	0,000 0	0,000 0	0,000 0	0,679 0	0,000 0
NIC I						0,000 0	0,000 0	0,130 9	0,004 0	0,000 0
NIC II							0,000 1	0,233 7	0,000 1	0,000 0
NIC III								0,000 2	0,000 0	0,000 0
CEC									0,001 0	0,000 0
Adenocarcinoma										0,000 0

FONTE: UMEQC

5.4.5 Distribuição de Resultados Discordantes para as Entidades Diagnósticas

Considerando apenas as classificações discordantes para cada categoria diagnóstica, testou-se a hipótese nula de homogeneidade na distribuição dessas classificações, *versus* a hipótese alternativa de não-homogeneidade. Em outras palavras, foi investigado se para uma particular categoria diagnóstica com classificação errônea, a possibilidade de diagnóstico verdadeiro é igual para todas as outras categorias diagnósticas. Para tanto, adotou-se o teste de qui-quadrado do ajuste, considerando o nível de significância de 5%.

As categorias diagnósticas a seguir relacionadas apresentaram rejeição da hipótese nula, isto é, foram estatisticamente significativas ($p < 0,05$): **Negativo; ASCUS; HPV; NIC I; NIC II; NIC III.**

6 DISCUSSÃO

6.1 METODOLOGIA

Garantir a qualidade dos exames para rastreamento do câncer cérvico-uterino — hoje uma preocupação mundial — é um dos itens básicos dos projetos desse tipo de programa, como ressaltam ANDERSSON (1991), FRABLE (1997) e KLINE (1997). No entanto o êxito na sua execução depende de condições favoráveis quanto a recursos materiais de qualidade, pessoal capacitado, metodologia específica, daí por que são poucos os programas sérios, duradouros, isentos de fatores incompatíveis com os interesses públicos. Como foi visto na Revisão da Literatura, vários aspectos têm sido pesquisados para melhorar a qualidade dos exames citológicos e dos programas de prevenção do câncer do colo uterino.

RAAB (1994) e TABBARA e SIDAWY. (1995) preconizam para controle da qualidade, conforme regulamento federal dos Estados Unidos, a revisão de todos os exames citológicos dos últimos cinco anos de paciente com diagnóstico de lesão de alto grau.

BERGER et al. (1996) e RASHBASS et al. (1996) descrevem programas de computação, um dos quais possibilita conhecer a opinião de vários citopatologistas, coletar dados e compará-los, através de imagens específicas colocadas na Internet (RASHBASS et al., 1996). Método semelhante vem sendo utilizado pela Sociedade Brasileira de Citopatologia no seu programa de qualidade externa CITOMEDIA.

Já SAMA et al. (1996) avaliam a reprodutibilidade interlaboratórios, os quais redistribuem os casos para análise de outros observadores, permitindo assim a comparação dos resultados e sua avaliação através do índice *kappa*.

Como método para detectar falso-negativos, JOHNSON (1995), DIEHL e PROLLA (1998) destacam o *rescreening* rápido, pelo qual os casos negativos são revisados em aproximadamente 30 segundos.

No entanto a forma mais difundida mas muito criticada é a revisão aleatória de 10% dos casos pelo citopatalogista, empregada por KRIGER e NARYSHKIN

(1994), os quais, trabalhando com laboratórios de grande e pequeno porte, conseguiram reduzir os falso-negativos até um limiar de 5%.

Baseado nas metodologias existentes, o PPCUP do Estado do Paraná optou por criar um forma própria de garantia da qualidade que atendesse às necessidades e à realidade do Estado. Assim, a UMEQC foi criada para as seguintes finalidades: 1) observar a efetiva realização dos exames; 2) averiguar a qualidade técnica dos preparados quanto à utilização de lamínulas, coloração e condições oferecidas pela lâmina para uma adequada avaliação citopatológica; 3) avaliar a representatividade da amostra e a suficiência das colheitas, com a finalidade de reduzir o número de casos insatisfatórios; 4) averiguar a qualidade diagnóstica, observando a aplicação uniforme dos critérios citológicos e seus respectivos diagnósticos; 5) promover, a partir dos resultados observados, educação continuada dos profissionais responsáveis, enfocando os processos de maior dificuldade diagnóstica. Para tanto, adotou o *rescreening* de casos aleatórios negativos e de todos dos casos com alterações epiteliais. Os itens contemplados nos objetivos da garantia da qualidade foram criteriosamente avaliados e estudados para fazer parte do projeto.

A observância da realização efetiva dos exames baseou-se na experiência de programas anteriores executados no País, nos quais, muitas vezes, o laboratório emitia laudo fictício sem a realização do exame, visando apenas o seu pagamento. Tal fraude, pela metodologia empregada neste trabalho, fica praticamente impossível diante da necessidade de enviar à UMEQC os exames de casos considerados anormais e os diagnosticados como negativos, selecionados aleatoriamente.

A qualidade técnica dos preparados é preocupação constante nos dias de hoje. Como ressalta VOOIJS (1995), a acurácia do método não depende apenas do conhecimento de quem observa os esfregaços, mas sobretudo da qualidade do espécime, cujos requisitos são: haver representatividade da zona de transformação; conter a quantidade de células necessárias para análise e estar a amostra o mais possível isenta de vestígios de hemorragia ou de reação leucocitária, bem como de artefatos de fixação.

Outro ponto importante é a coloração, para a qual se preconiza a de Papanicolaou, pois permite boa observação do núcleo e de suas modificações. Há no entanto escolas que trabalham com a coloração de Shorr, mais indicada para avaliação hormonal, pois ressalta os aspectos citoplasmáticos, como destacam GOMPEL e KOSS (1997). Outros ainda utilizam a coloração de hematoxilina-eosina, seguindo a escola alemã. Em verdade, qualquer das colorações pode ser empregada, conforme a experiência do observador. No Programa é dada prioridade e indicada a coloração de Papanicolaou, porque seu uso é universal em citologia oncológica e porque a grande maioria dos serviços treinam seus residentes e citologistas baseados em critérios dessa coloração. Soma-se a isso o fato de ser ela predominantemente citada na literatura, por ser reconhecida como a mais indicada para avaliação oncológica. Portanto, em busca da qualidade, procurou-se trabalhar com um padrão de coloração mais difundido e aplicável.

Por outro lado o PPCUP conta com 54 patologistas em diferentes fases de formação e com experiência heterogênea no campo da citologia cérvico-vaginal e até mesmo na utilização de nomenclaturas distintas nos laboratórios. Visando padronizar os termos utilizados de modo que se permitisse a uniformização dos critérios, foi utilizada a nomenclatura de Bethesda modificada, que é reconhecida e indicada pela Sociedade Brasileira de Citopatologia. Ela difere da original pelo fato de manter em categoria isolada os efeitos citopáticos do HPV. A nomenclatura de Bethesda é atualmente a mais difundida em diversas partes do mundo. Tem como vantagem, basicamente, um corte clínico com agrupamento das lesões intra-epiteliais de baixo grau (HPV, NIC I) e de alto grau (NIC II, NIC III), corte esse que foi aplicado pela UMEQC. Acrescente-se ainda que essa nomenclatura contempla amplamente a análise da qualidade da amostra e estabelece critérios bastante exigentes para determinar a sua suficiência. Tais fatores tornaram-na de grande utilidade para realizar o monitoramento da qualidade dos exames citopatológicos. Uma desvantagem, no entanto, consistia no fato de introduzir as atipias de significado indeterminado, categoria controversa que alberga diferentes tipos de alterações no epitélio escamoso e glandular, cuja reprodutibilidade é de grande dificuldade. Restava portanto maior difusão e

esclarecimento acerca da nomenclatura que a maioria dos citopatologistas conheciam porém poucos utilizavam.

Em primeiro lugar, foi disponibilizado a cada um dos participantes um exemplar do livro **O Sistema Bethesda para o Relato de Diagnóstico Citológico Cérvico-Vaginal**, com critérios, notas explicativas e fotos exemplificando as alterações. Seguiram-se programas de educação continuada, através de reuniões na Associação Paranaense de Patologistas (APP), com enfoque nos critérios diagnósticos. Além disso, a UMEQC realiza quinzenalmente reunião com os auditores, para promover a uniformização de critérios. Os casos discordantes são discutidos depois de examinados em microscópio de multicabeças e analisados os diagnósticos iniciais e aquele emitido pela UMEQC. Complementando essa ampla divulgação dos critérios e sua aplicabilidade, a UMEQC passou ainda a participar da elaboração do programa científico dos Encontros Anuais do Programa de Prevenção de Câncer do Colo Uterino do Paraná, no qual os temas de maior dificuldade diagnóstica foram tratados por especialistas renomados e reconhecidos internacionalmente.

A metodologia aplicada — embora de laboriosa execução pois gera em torno de 3 000 exames por mês a serem analisados pela UMEQC — atende aos intuits preconizados pelo Programa, com resultados importantes para a sua condução como um todo. Ela serviu como base para a instalação do Sistema de Monitoramento da Qualidade do Programa Nacional de Prevenção do Câncer do Colo Uterino executado pelo Ministério da Saúde e Instituto Nacional do Câncer (INCA) (**Manual para Laboratórios de Cito e Histopatologia**, no prelo,- anexo 4).

6.2 ANÁLISE DOS RESULTADOS

6.2.1 Tamanho da Amostra

Os resultados obtidos são provenientes de 65 753 casos revisados de um total de 590 538 exames citopatológicos realizados pelo PPCUP num período de 21 meses (outubro de 1997 a julho de 1999), que correspondem à fração amostral de

11,13% dos exames efetuados (gráfico 1). A primeira preocupação nesse tipo de estudo é comprovar a validade da amostra estudada (tabela 8), em que para um grau de confiabilidade de 95% seria necessária uma fração amostral variando entre 8,23% e 13,41%, num tamanho de amostra também variando entre 48 595 e 79 193 casos.

Como se verificou na literatura sobre qualidade em citologia cérvico-vaginal, a revisão de 10% de casos é uma prática comum, bastante discutida e controversa. Em primeiro lugar, porque não há relatos claros especificando de onde se originou tal número, tudo indicando ter sido adotado com base no controle de qualidade praticado na indústria, como lembram ZARBO et al. (1996).

TRAVERS (1990) ressalta que a revisão de 10% dos esfregaços negativos não detecta de forma adequada os falso-negativos decorrentes de amostragem inadequada nem identifica a maioria daqueles resultantes de erro de interpretação; destaca ainda que a revisão histológica de exames citológicos cervicais anteriores ao diagnóstico de lesão cervical detecta taxas elevadas de erros; e recomenda, como forma de garantir a qualidade em citopatologia cérvico-vaginal, rever os esfregaços de pacientes pertencentes a grupo de risco para neoplasia cervical.

TABBARA et al. (1996) consideram que o controle de qualidade é fundamental em citopatologia e afirmam que a reavaliação de 10% dos esfregaços negativos pode detectar poucos falso-negativos. Os autores suportam sua afirmação no resultado de 0,18% de casos anormais (4/2 124) encontrado na revisão de 10% dos casos negativos num período de 24 meses.

MELAMED e FLEHINGER (1992) avaliam diversos métodos de controle de qualidade em citologia cérvico-vaginal. Referem-se à revisão dos esfregaços de pacientes com risco para neoplasia como método mais sensível e menos dispendioso do que o *rescreening* randomizado de 10% dos casos. Afirmam que a amostragem inadequada contribui para os erros diagnósticos na mesma proporção que as falhas de *screening*. Ressaltam a importância da correlação anatomoclínica como a melhor forma de controle de qualidade em citologia cérvico-vaginal.

CROSS (1996) revisou os exames citológicos com diagnóstico negativo, limítrofe ou insatisfatório de 92 053 esfregaços cérvico-vaginais, utilizando três métodos: 1) revisão de 10% dos esfregaços diários; 2) revisão de 20% dos esfregaços diários; 3) revisão de toda a rotina diária a cada 5 dias. O experimento 2 foi o que detectou maior número de falso-negativos (4,3%). Corroborando estes achados LIWIED, BIBBO e KEEBLEN (1991) e KRIEGER e NARYSHKIN (1995) afirmam ser tanto maior o número de discordâncias encontradas quanto maior é a revisão de casos negativos. Alguns dos fatores que poderão estar diretamente relacionados a essa probabilidade são o número de casos vistos naquela rotina pelo citotécnico ou citopatologista, a qualidade técnica dos preparados examinados, a qualidade da amostra e o tempo dispensado para observação. A contrapartida a esses fatores seria o aumento da fração amostral, como demonstrado na tabela 8, em que, aumentando o tamanho dessa fração se consegue um erro relativo cada vez menor, e ao atingir 79,47% ter-se-á uma probabilidade de erro próxima de zero. A mesma tabela evidencia que no presente estudo a amostra foi suficiente para a validação dos resultados dentro de um grau de confiabilidade de 95%.

6.2.2 Dados Gerais

Dentre os 11,13% de casos auditados houve um índice de discordância diagnóstica de 2,91% (1 858 casos) (gráfico 2), que variou de 1% a 3,78%, conforme a fase do Programa. No início, com menor número de casos auditados, o percentual de discordância foi menor. O maior índice foi verificado quando da Campanha Nacional de Prevenção do Câncer do Colo Uterino realizada nos meses de setembro a dezembro de 1998, o que causou uma sobrecarga nos laboratórios e conseqüentemente aumentou o número de casos discordantes, que mais tarde voltou a se estabilizar.

WANG et al. (1997) destacam que o percentual de discordância pode variar entre 1,9% e 3,3%, dependendo sobretudo do volume de casos analisados pelo laboratório, conforme dados do Programa de Comparação Interlaboratorial em Citologia Cérvico-Vaginal do CAPS.

TABBARA et al. (1996), revisando 2 124 casos, encontraram uma taxa de discordância de 0,18% (4/2 124).

YOBS et al. (1987), num estudo retrospectivo cego através de troca mútua e revisão de 20 000 casos de esfregaços cérvico-vaginais consecutivos, encontraram discordância em 3,2% dos casos. Já CROSS (1996), revisando 92 053 exames citológicos utilizando três métodos diferentes — *rescreening* de 10% dos casos, de 20% dos casos e da totalidade dos casos da rotina a cada 5 dias —, caracterizou diferença em relação ao diagnóstico inicial em apenas 1,3% dos casos revisados, a maior parte encontrada no experimento com revisão de 20% dos exames. Enfatiza ainda o mesmo autor que os índices de discordância podem chegar ao máximo em torno de 20%. ALVES et al. (1991), em análise crítica dos resultados de um programa piloto de controle de qualidade no Instituto Adolfo Lutz (São Paulo), ao revisarem 492 casos selecionados dentre 32 018 encontraram 19,5% de discrepância, a maior parte entretanto sem implicar alteração da conduta clínica para a paciente.

Na amostra ora relatada, a maioria dos erros detectados podem ser considerados como de interpretação. Isso porque o maior número de casos redirecionados se encontra no grupo que ao ingressar na UMEQC apresentou diagnóstico de uma determinada lesão não confirmado pela auditoria.. Se houvesse uma seleção direcionada de casos negativos a serem revisados, como, por exemplo, de pacientes com diagnóstico inicial de lesão cervical ou de pacientes com esfregaços hemorrágicos ou ainda de paciente de alto risco para câncer cervical, é possível que fosse detectado um número maior de laudos discordantes dentre os negativos, e conseqüentemente o número de erros por falha de escrutínio, como enfatizam ANDERSON e INHORN, citados por VOOIJS (1995). WANG et al. (1997), numa revisão em que encontraram uma taxa de falso-negativos de 12,3% em 6 889 esfregaços considerados inicialmente normais, atribuem a erros de interpretação a metade ou mais dos laudos falso-negativos emitidos. Já GAY et al. (1985) atribuíram a erros na colheita do

material, na interpretação diagnóstica e no escrutínio os 20% de discordância encontrados na reavaliação de 339 laudos de citopatologia.

Na presente casuística, às possibilidades de desenvolver erros por escrutínio ou colheita, somou-se o de interpretação devido à heterogeneidade do grupo de citopatologistas responsáveis pelo diagnóstico inicial. Eram observadores em fases diferentes de formação profissional, com distinta bagagem de conceitos e informações e com experiência condicionada ao tipo de material com que haviam trabalhado em seus laboratórios. Tais fatores influenciam a dispersão do grau de acuidade diagnóstica, pois, como alerta VOOIJS (1995), a subjetividade é um fator importante de variabilidade no diagnóstico citológico, pois pode, por circunstâncias de natureza biológica, psicológica ou social, atuar de forma diferente sobre o mesmo observador ou participar nas diferenças diagnósticas interobservadores.

6.2.3 Faixa Etária

Em relação à faixa etária, observou-se neste experimento que o maior número de resultados discordantes (74,59%) compreendeu os exames de mulheres na segunda, terceira e quarta década de vida, com predomínio na terceira (28,90%) (tabela 1). Tais dados refletem a população estudada, pois também o maior número de resultados concordantes se encontravam nessas faixas etárias, nas quais estavam mais de 70% do total de mulheres participantes do PPCUP, como destaca TOTSUGUI (1999).

Quando analisado o número proporcional de casos, concordantes e discordantes, em relação à faixa etária, o maior percentual de discordantes (4,0%) foi encontrado entre os 10 e os 19 anos (tabela 2). Nessa faixa etária se encontra o maior número de casos de lesões intra-epiteliais de baixo grau e de diagnósticos de efeito citopático do papiloma vírus humano (HPV) dentro do PPCUP, como relatado por TOTSUGUI (1999) em estudo global do programa. Por se tratar, em geral, de lesões incipientes, essas categorias têm, muitas vezes, um menor número de células para

análise, o que é um fator determinante da dificuldade diagnóstica, como defendem BARTON et al. (1989). Outra faixa que merece atenção é a dos 50 a 59 anos (3,03% de resultados discordantes). Se feito um somatório dos casos acima dos 50 anos — que englobariam as pacientes peri e pós-menopausa, portanto com maior possibilidade de apresentar esfregaços hipotróficos ou atróficos —, ter-se-ia 8,4% de resultados discordantes dentro dessa faixa, o que pode ser explicado pelas próprias características do esfregaço. São bem descritas as dificuldades de análise dos esfregaços atróficos (GOMPEL e KOSS 1997), pois freqüentemente possuem artefatos de fixação em decorrência da baixa produção de muco no microambiente cérvico-vaginal, o que propicia ressecamento mais rápido dos preparados, bem como sua freqüente associação com inflamação, secundária à redução da espessura do epitélio, fatores esses que provocam alteração na flora vaginal e conseqüente resposta tecidual.

Portanto, levando em conta a proporcionalidade entre número de casos e faixa etária, as discordâncias variaram de 1,89% a 4,00%. Nota-se também que há mais discordâncias entre 10 e 19 anos (4,00%) e entre 50 e 59 anos (3,03%), o que foi considerado estatisticamente significativo e está acima da média geral de discordância no estudo, que foi de 2,91. Não se encontraram na literatura pesquisada elementos que corroborassem os achados aqui descritos.

6.2.4 Categorias Diagnósticas

6.2.4.1 Avaliação geral

Ao analisar as categorias diagnósticas (tabela 3), comparando os números relacionados aos diagnósticos originais com aqueles verificados depois de realizada a revisão, pode-se notar que entre eles houve aumento dos percentuais diagnósticos nas categorias Negativo, AGUS, NIC II, NIC III, significando que foram feitos menos diagnósticos dessas entidades do que o esperado. Por outro lado, houve diminuição dos percentuais nas categorias HPV, ASCUS, NIC I, CEC, Adenocarcinoma e Insatis-

fatório, demonstrando que elas apresentavam maior número de casos no momento de entrada na UMEQC do que após a revisão. Esse decréscimo indica, portanto, para onde devem ter ocorrido as migrações diagnósticas.

Quando se observa na tabela 4 cada categoria diagnóstica de forma isolada, pode-se notar que os maiores percentuais de discordância estão alocados nas categorias HPV (38,67%), ASCUS (20,58%) e NIC I (19,42%), e apenas 0,24% entre os Negativos.

Feitas essas observações iniciais, pode-se agora analisar a discordância real verificada em cada entidade diagnóstica, suas causas, bem como a movimentação desses diagnósticos entre as diversas categorias após análise da UMEQC. Para tanto, cada categoria será enfocada isoladamente.

6.2.4.2 Negativos (sem anormalidade citológica)

A revisão do grupo de casos catalogados como Negativos ou Sem Anormalidade Citológica é muito controversa na literatura. Na maior parte das vezes, estabelece-se a revisão de 10% dos negativos. Tal procedimento, apesar de recomendado pelo Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA), como ressaltam KAMISNKY, BURKE, HABERLE e MULLINS (1995), tem sido freqüentemente contestado por diversos autores como HILGARTH, LIPA, PATTEN, ROSENTHAL e VERHEST, citados por VOOIJS (1995) e FUKUSHIMA (1996), que destacam a pouca eficácia do método, ressaltando-lhe apenas o efeito psicológico (fator terror) sobre quem executa os exames, que, sabendo que parte será revisada, terá maior cuidado na leitura dos preparados. Já ANDERSON et al. (1997), numa análise do Controle de Qualidade do Programa da Colúmbia Britânica, consideram que a reavaliação de 10% de exames negativos é onerosa e ineficaz para a qualidade da citologia cérvico-vaginal. Argumentam, judiciosamente, que um controle modificado mais abrangente dos exames avaliados, a catalogação e análise de casos infra e supradiagnosticados e o reconheci-

mento dos erros com conseqüente retomada de contato com as pacientes são medidas mais favoráveis à retificação do desempenho dos envolvidos.

Nesta amostra, dentre os casos catalogados originalmente como Negativos, 130 sofreram realocação diagnóstica, perfazendo 0,24% (tabela 4) de falso-negativos. A taxa encontra-se dentro da ampla faixa numérica de falso-negativos descrita na literatura, que registra uma média em torno de 10% (GOMPEL e KOSS, 1997; De MAY, 1996) e valores bastante variados em diversos relatos: YOBS et al. (1987) identificaram, numa revisão de 20 000 casos, 2% de falso-negativos para as Neoplasias Invasoras e 40% para as NICs; INHORN e SHALKHAN (1995), dentre 7 156 casos selecionados aleatoriamente, encontraram uma taxa de erro de 0,7% no Laboratório do Estado de Wisconsin (Estados Unidos); VOOIJS et al. (1995), avaliando diferenças diagnósticas interobservadores na Holanda, encontraram um índice de 6,7% de falso-negativos; CROSS (1996) encontrou uma taxa de 4,3%; LAZCANO-PONCE et al. (1997) obtiveram taxas de 10 a 54% de falso-negativos.

Nesta pesquisa, ao se analisar a realocação dos diagnósticos inicialmente catalogados como Negativos, notou-se que a segunda observação direcionou a maior parte dos casos para ASCUS (42,31%), seguidos das Lesões Intra-Epiteliais de Alto Grau — NIC II e NIC III (25,39%) —, dados esses estatisticamente significativos ($p < 0,001$) (tabelas 5A, 5B1). A maioria dos diagnósticos negativos não confirmados na reavaliação foram considerados erros de escrutínio, uma vez que as lâminas remetidas à UMEQC não apresentavam marcas indicando visualização de algum achado anormal no exame inicial.

Pelos resultados encontrados, pode-se verificar que foi pequena (0,24%) a discordância verificada entre os Negativos (tabela 4A). Mesmo assim, dentre os 130 casos discordantes nessa categoria, foram encontrados 33 (25,39%) cujo diagnóstico final correspondia a Lesão de Alto Grau. Portanto não se pode concordar com os autores que subestimam a revisão de casos negativos considerando-a mero fator psicológico, embora se reconheça como necessário avaliar a relação custo/benefício

no reexame desses casos, dentro dos programas de rastreamento. Partilha-se aqui da idéia de que mesmo um só caso que seja detectado já é de grande valor, pois se estará impedindo numa mulher a progressão para o carcinoma invasor. Por outro lado, isso se torna muito mais importante à medida que os programas de rastreamento aumentam o tempo de seguimento das pacientes com exames negativos, como ocorre no PPCUP, cujo intervalo é de três anos. Concorde-se no entanto com autores como SOOST, LANGE, LEHMACHER (1991) e RUFFING-KULLMANN, REAL, citados por VOOIJS (1995), HENRY e WADEHRA (1996) e HALFORD, WRIGHT e DITCHMEN (1997), quando chamam atenção para o fato de que, se dentre os negativos forem selecionados casos de maior risco, o valor desse procedimento melhorará consideravelmente.

6.2.4.3 Atipias de significado indeterminado

A categoria Atipias de Significado Indeterminado, como definem KURMAN e SOLOMON (1997) nas recomendações da nomenclatura de Bethesda, abrange aquelas cujos atributos não permitem distinguir com segurança se se trata de alteração reacional ou de lesão epitelial, seja pela quantidade de células seja pelo grau de alteração que as células apresentem. Há uma preocupação muito grande de não transformar esta categoria — que engloba atipias em células escamosas (ASCUS) e em células glandulares (AGUS) — numa via de saída para as limitações de quem interpreta a citologia cérvico-vaginal. Por isso o mesmo sistema recomenda que os diagnósticos nesta categoria não devem exceder a 6% do número total de casos de um laboratório ou a três vezes o número de casos de lesões intra-epiteliais diagnosticadas no ano em um determinado serviço.

Analisando nesta casuística a categoria ASCUS, verificou-se, após a avaliação da UMEQC, um valor final de 4,92% (tabela 3). O achado está dentro do proposto na literatura, pois DAVEY et al. (1994), numa análise de dados do Colégio Americano de Patologistas, encontraram uma média de 2,9% de diagnóstico de

ASCUS nos laboratórios americanos, destacando que em 10% de todos os serviços avaliados essa média era superior a 9%. Mc GOOGAN (1995) salienta que no Reino Unido a taxa de ASCUS varia entre 2,3% e 5,6%. Esta categoria diagnóstica é, portanto, de difícil manejo e de grande variabilidade, por ser muito suscetível a diagnóstico subjetivista, que só o bom senso e a experiência do citopatologista pode neutralizar.

Na presente casuística, dentre os 1 858 laudos discordantes, 769 casos (20,58%) foram diagnosticados inicialmente como ASCUS (tabela 4), mas quando realocados esses diagnósticos observou-se que a maioria, 448 casos (56,57%) (tabelas 5A e 5B2), se situava na categoria Negativo. Esses 448 casos foram considerados supradiagnosticados, uma vez que na reclassificação tiveram laudo de processo inflamatório ou reparativo, experiência já registrada por DUGGAN e BRAASHER (1999), que obtiveram 12,5% de exames supradiagnosticados quando analisaram ASCUS e Lesões de Baixo Grau, todos atribuídos a erros de interpretação. Alterações inflamatórias e reparativas, como descritas por WIED et al. (1992) — compreendendo aumento nuclear, nucléolos proeminentes, lâminas celulares coesas com núcleos vesiculosos e por vezes pleomórficos —, foram os critérios que mais freqüentemente levaram os patologistas a incluir tais alterações na categoria ASCUS. Equívoco esse que muitas vezes se deve à falta de dados clínicos precisos ou mesmo ao pouco conhecimento das variações qualitativas e quantitativas que alterações reacionais e inflamatórias podem provocar nos esfregaços cérvico-vaginais e que obviamente são sobrevalorizadas no receio de se deixar de diagnosticar uma lesão mais séria. Foi o que se observou na presente pesquisa, em que, na dúvida, o patologista catalogara como ASCUS um caso menos claro, como forma de proteção. Por outro lado, a revisão por profissionais mais afeitos a tais alterações possibilitou melhor classificação dos processos, retirando da categoria ASCUS os achados equivocados e redirecionando as pacientes dentro do programa, evitando repetição de exames desnecessários conforme protocolo vigente.

No entanto, ainda dentro da categoria ASCUS, observou-se realocação para Lesão de Alto Grau (NIC II e NIC III) em 177 casos (22,35%) e para Lesão de Baixo Grau (HPV e NIC I) em 141 casos (17,80%). Também se observou a ocorrência de 2 casos (0,25%) reclassificados como Carcinoma Invasor ($p < 0,0001$) (tabelas 5A, 5B2). Tal fato é preocupante e reforça a necessidade de atenção e seriedade que esta categoria diagnóstica deve merecer do citopatologista, já que nesses casos os protocolos na maioria das vezes recomendam o acompanhamento clínico das pacientes e repetição da citologia em três ou quatro meses, como descreve TOTSUGUI (1999). MONTZ et al. (1992) relatam que na correlação cito-histológica de 91 casos de ASCUS encontraram 19% de Lesões Intra-Epiteliais Escamosas, com predominância das de Alto Grau. DVORAK et al. (1999), em estudo comparativo dos diagnósticos de ASCUS com biópsias dirigidas por colposcopia, encontraram Lesões de Alto Grau em 18% dos casos (45/249). Já MALIK et al. (1999), em 105 casos controlados com biópsia após o diagnóstico inicial de ASCUS, encontraram 71% de Neoplasias Intra-Epiteliais, o que os levou a alertar para a possibilidade de haver lesões mais sérias do que faz supor um diagnóstico de ASCUS; no mesmo estudo os autores questionam ainda a categorização das ASCUS recomendada pelo sistema Bethesda. Por seu lado, SHERMAN et al. (1999) enfatizam a necessidade de separar as ASCUS que favorecem alteração reacional, daquelas que favorecem neoplasia, pois em sua experiência analisando mulheres com tal diagnóstico procuraram distinguir dos casos de ASCUS Sem Outra Especificação outros 46 que diagnosticaram como ASCUS Favoráveis a Lesão Intra-Epitelial, nos quais foi valorizada a presença de fragmentos teciduais, metaplasia imatura com atipias, metaplasia madura com atipias, células pequenas atípicas e reparo com atipias. A análise histológica revelou 11 casos de Lesão de Alto Grau e apenas 1 dentre 80 categorizados como Sem Outra Especificação. Baseados nesses dados, os autores defendem a necessidade de subclassificar as lesões catalogadas como ASCUS e de enviar imediatamente a colposcopia as pacientes com alterações que favoreçam Lesão Intra-Epitelial. Ainda ETTLER et al. (1999), estudando 100 casos com diagnóstico de ASCUS, encontraram correlação histológica positiva em 73% dos casos que favoreciam citologicamente Lesão Intra-

Epitelial, e destacam que através de regressão logística identificaram a irregularidade da membrana nuclear como critério principal para estratificar os casos de ASCUS. Num estudo anterior, CREAGH et al. (1995), ao avaliarem a variabilidade dos laudos interobservadores em 122 biópsias cervicais, concluíram que o grau de concordância é baixo nas diversas categorias, porém o índice *kappa* foi menor nas Atipias de Significado Indeterminado e no aspecto normal, demonstrando que a reprodutibilidade desses diagnósticos é pobre mesmo à luz da histologia. LOUSUEBSAKUL et al. (2000), também numa correlação cito-histológica de 421 casos, encontraram 34% de alterações reativas, 43% de Lesões Intra-Epiteliais de Baixo Grau e 4% de Lesões Intra-Epiteliais de Alto Grau, reforçando o que é amplamente divulgado na literatura: a categoria Alterações de Significado Indeterminado alberga as mais variadas formas de lesões. COLLAÇO et al. (2000), analisando a correlação cito-histológica nas lâminas de 326 pacientes submetidas a cirurgia de alta frequência no PPCUP com diagnóstico citológico na categoria Lesões de Significado Indeterminado (ASCUS/AGUS), observaram casos que à histopatologia correspondiam a Cervicite Acentuada, Metaplasia Escamosa, Lesão de Baixo Grau, Lesão de Alto Grau e ainda Carcinoma Invasor, confirmando o que é relatado na literatura.

Nos achados citológicos da presente pesquisa, a discordância diagnóstica predominou nos casos em que havia poucas células alteradas nos esfregaços, o que tornou inseguros os observadores iniciais para firmar o diagnóstico. Por outro lado, verificou-se discordância também nos exames de lâminas com número suficiente de células para um diagnóstico preciso, sem possibilidade de gerar controvérsia mesmo entre os citopatologistas menos experientes, uma vez que não havia como não catalogar de Alto Grau as lesões em vista de serem absolutamente nítidos os elementos citológicos. Restou desses equívocos a forte impressão de que os casos foram selecionados por citotécnicos e não devidamente reanalisados pelos citopatologistas. Portanto neste tópico parece-nos que houve erro de interpretação e não de rastreamento.

Relacionando a categoria das Atipias de Significado Indeterminado com a idade, KOBELIN et al. (1998) destacam em estudo com pacientes portadoras de

ASCUS aquelas com 35 anos de idade ou mais que apresentavam baixa incidência de Neoplasia Intra-Epitelial Cervical. Por outro lado JONES (1996) e ABATI, JAFFURS e WILDER (1998) afirmam que em pacientes pós-menopausa com esfregaços atróficos predominam as alterações reativas; além disso, consideram os autores que os melhores critérios indicativos de Lesão Intra-Epitelial nessa situação seriam hipercromasia nuclear e irregularidade do contorno nuclear. RADER et al. (1999) partilham dessa opinião, dizendo que o diagnóstico de ASCUS está em torno de 1,8% nas mulheres acima de 55 anos, com baixa incidência de Lesão Intra-Epitelial. Na casuística aqui relatada, nas mulheres acima de 50 anos o percentual de ASCUS esteve acima de 4% (tabela 7B) após a revisão pela UMEQC. Isto demonstra a dificuldade de avaliação destas lesões nesta faixa etária e a falta de consenso quando comparados os mesmos dados com os da literatura. Ainda RAAB, BISHOP e ZALESKI (1999) afirmam que as mulheres com diagnóstico citológico de ASCUS e acompanhadas de seguimento clínico regular apresentam baixo risco de desenvolver carcinoma invasor. Relatam que em sua experiência encontraram 9% de lesões intra-epiteliais de alto grau detectadas entre 651 mulheres seguidas por 6 anos. Por fim, PINTO, TUON, TORRES e COLLAÇO (2002), em estudo em que compararam diagnósticos citológicos de ASCUS com resultados histológicos de Lesão Intra-Epitelial de Alto Grau, destacam que os fatores que podem levar a diagnóstico equivocado são o tamanho da lesão e a insuficiência da amostra.

Portanto, na categoria ASCUS, o redirecionamento dos casos nesta casuística foi fundamental, pois as pacientes em vez de serem seguidas com citologia foram encaminhadas imediatamente para colposcopia e biópsia dirigida.

De MAY (1996) ressalta que a avaliação das células endocervicais anormais é sabidamente difícil, sobretudo devido à sua variabilidade de apresentação citomorfológica e à pouca experiência da maioria dos citopatologistas nessa área, o que torna a detecção de lesões glandulares menos efetiva que as do epitélio escamoso. Por sua vez, CARVALHO, PIAZZA, COLLAÇO et al. (2002) defendem a necessidade da amostragem endocervical, como foi realizada no presente estudo, para melhorar a qualidade da amostra e permitir maior detecção de lesões cervicais.

Na presente pesquisa, a categoria AGUS apresentou 27 (8,54%) (tabela 4) resultados discordantes e nela a maior migração diagnóstica foi para as Lesões de Alto Grau (tabela 5A), seguida de 9 casos reclassificados como Negativos. Os casos redirecionados para a classe de Negativos correspondiam na maioria das vezes a lesões reacionais, onde o reparo em células endocervicais foi o fator prevalente para este erro diagnóstico. Na maior parte dos casos havia grupos de células endocervicais com arranjo laminar, aspecto sincicial do citoplasma, núcleos vesiculosos, redondos ou ovóides de cromatina fina, delicada, e nucléolo perceptível, muitas vezes associado a moderado/denso exsudato neutrofilico com ou sem agentes microbiológicos presentes, indícios esses que fariam primeiramente suspeitar de alteração reativa secundária a endocervicite. Já aqueles resultados redirecionados para Lesões de Alto Grau podem ser atribuídos à falta de experiência do citopatologista, como fator determinante, isso devido à presença de um capricho morfológico. Na maioria tais casos corresponderam a Lesão de Alto Grau com extensão glandular, na qual estavam presentes os moldes glandulares com células metaplásicas atípicas. Estes moldes foram subvalorizados, não se observando o formato poligonal das células na periferia dos blocos ou mesmo células escamosas atípicas isoladas no esfregaço, o que poderia auxiliar na melhor categorização da lesão. Por fim, em menor escala, na categoria AGUS se observaram artefatos de obtenção dos esfregaços, onde grupos de células glandulares distendidos e comprimidos aparentavam hipercromasia e pleomorfismo nuclear. O aspecto geral do preparado e o grau de alterações em outros grupos celulares permitiram redirecionar esses casos. Tais aspectos estão de acordo com o descrito por GHORAB, MAHMOOD e SCHINELLA (2000), que destacam num estudo de 1 500 espécimes cervicais 27 com atipia em células endocervicais, relacionadas na maior parte das vezes a alterações inflamatórias — reacionais e também secundárias a estímulo hormonal —, como ficou demonstrado em exame histopatológico.

O espectro de alterações encontradas no redirecionamento dos diagnósticos na categoria Atipias de Significado Indeterminado variou desde processos inflamatórios até Lesões Intra-Epiteliais Escamosas de Alto Grau e Carcinomas Invasores, em concordância com o que descrevem MEISELS e MORIN (1997) e DAVEY et al. (1994).

Convém esclarecer que o diagnóstico citológico nas categorias ASCUS e AGUS deve obedecer a critérios rígidos e carece de melhores elementos que permitam reproduzi-los com segurança, como destacam MODY, DAVEY, COLLAÇO et al. (2000). Da mesma forma, as alterações reacionais merecem maior atenção por parte dos profissionais envolvidos com o citodiagnóstico, pois são alterações a serem trabalhadas em estudo continuado e de reciclagem.

6.2.4.4 Lesão intra-epitelial de baixo grau (HPV/NIC I)

A categoria Lesão Intra-Epitelial de Baixo Grau, compreendendo NIC I e alterações citopáticas pelo HPV se considerada como no sistema Bethesda, compreende nesta pesquisa 58,09% dos resultados discordantes e tem no efeito citopático do HPV o problema diagnóstico maior (38,67%) (tabela 4). Realocados os 277 casos discordantes de HPV, 175 (63,18%) migraram para a categoria Negativo; 64 (23,10%) foram recatalogados como ASCUS; 19 (10,11%) foram redirecionados para Lesão de Alto Grau e 1 caso (0,36%) foi reaferido como Carcinoma de Células Escamosas Invasor ($p < 0,0001$) (tabela 5B3).

O diagnóstico citomorfológico da infecção pelo HPV deve atualmente ser feito através da identificação do coilócito, como ressaltam KURMAN e SOLOMON (1997) e PINTO e COLLAÇO (2001). Tal fato se deve à profusão de diagnósticos errôneos de infecção pelo HPV verificados após a estipulação de inúmeros critérios na tentativa de melhorar a sensibilidade diagnóstica dessa entidade. COLLAÇO e PINTO (1994), numa avaliação de casos com diagnósticos de NIC e carcinoma invasor, procuraram identificar os estigmas de infecção pelo HPV e concluíram que a

aplicação rígida dos critérios permite um diagnóstico seguro. No entanto não é o que geralmente se observa e se repetiu nesta casuística, pois muitos diagnósticos de infecção pelo HPV basearam-se em alterações mínimas ou em critérios aplicados de forma indevida. Na sua maior parte, os casos redirecionados para Negativos eram efetivamente processos inflamatórios com halos perinucleares proeminentes. Estes, segundo De MAY (1996), são secundários à contração nuclear causada pelo álcool durante a fixação ao atuar sobre um núcleo tumefeito. Diferem portanto daqueles causados pelo HPV, que promovem uma desestruturação do citoesqueleto da célula. Muitas vezes nos casos aqui observados havia agente patogênico presente, sobretudo *Candida* sp. Tal fato é mencionado na literatura por GOMPEL e KOSS (1997) e De MAY (1999), os quais destacam a presença de *Trichomonas vaginalis* constituindo esse quadro em suas experiências. O que se observou na maioria dos casos na presente pesquisa é que as células assinaladas não preenchiam os critérios necessários para caracterizar o coilócito. Da mesma forma, uma análise mais detalhada dos preparados não revelou outros critérios clássicos ou não-clássicos de SCHNEIDER (1989). Hoje é consenso que para o diagnóstico de infecção pelo HPV é necessária a presença de coilócito, e que os critérios não-clássicos devem servir como elementos de alerta para a necessidade de procurá-lo.

Os casos aqui redirecionados para ASCUS foram aqueles em que se encontraram apenas critérios não-clássicos ou em que foi identificada a disceratose pleomórfica, sem a presença de coilócitos. Uma constante nesses casos foi o número reduzido de células presentes nos preparados. Predominaram portanto aqui erros de interpretação.

Houve ainda 19 casos reclassificados como Lesão de Alto Grau, cujas características, em termos de discrepância, foram semelhantes às observadas na NIC I. Nesses casos predominou a observação de que havia poucas células alteradas; aplicadas porém as recomendações do sistema Bethesda, via-se aumentar o grau da lesão devido ao encontro de células com cromatina grosseira, irregularidade da

carioteca e células com maior desproporção núcleo/citoplasma. Em relação à categoria das Lesões de Baixo Grau, observou-se que os citopatologistas muitas vezes identificaram as células alteradas mas não aplicaram os critérios mais recentes recomendados, por desconhecê-los ou por utilizarem o diagnóstico de condiloma atípico referido por MEISELS et al. (1992) ou ainda por terem receio devido ao número escasso de células presentes na amostra.

Outro achado relacionado ao diagnóstico errôneo de HPV foi a presença de pseudocoilocitose, o que também é mencionado por De MAY (1996), KURMAN e SOLOMON (1997) e NUOVO (1998). Trata-se de um estágio inicial de atrofia do epitélio escamoso cervical, cujas células apresentam um halo citoplasmático proeminente mas sem as atipias nucleares do coilócito. Esse achado foi encontrado muitas vezes em pacientes na faixa etária peri ou pós-menopausa. Diagnóstico efetivo de infecção pelo HPV foi observado em 4,87% dos casos na faixa acima dos 50 anos (tabela 6B). Esse diagnóstico citomorfológico é difícil devido às alterações decorrentes do processo de atrofia presentes nos esfregaços cérvico-vaginais de mulheres na menopausa. Como destacam LUZZATO et al. (2000) ao descreverem a análise de um esfregaço atrófico com diagnóstico de infecção pelo papiloma vírus, a caracterização dos coilócitos se torna difícil em células escamosas profundas devido ao escasso citoplasma, bem como a alterações nucleares que podem ser encontradas em processos reativos ou inflamatórios; os autores preconizam para casos semelhantes a maturação do epitélio através de estrógenos, para auxiliar na identificação do processo.

Nesta pesquisa, após o redirecionamento dos diagnósticos pela UMEQC, foi obtido 0,63% de casos catalogados na categoria HPV (tabela 3). Esse percentual está compatível com os valores observados na literatura, que variam de 0,42%, relatado por TOTSUGUI (1999) em 857 786 casos analisados no Paraná, a 3,23%, encontrado por MEISELS (1992) ao avaliar 429 652 mulheres no Canadá. O baixo valor da presente amostra expressa o quadro encontrado na população geral do PPCUP e pode ser explicado sobretudo pela utilização de critérios rígidos por parte da UMEQC para

o diagnóstico da infecção pelo HPV. MEISELS (1992), para seus diagnósticos, utilizou três critérios: o coilócito, a disqueratose e a célula condilomatosa. Já na UMEQC foi dada ênfase apenas ao achado de coilócito para fechar o diagnóstico de HPV, o que é recomendado pela literatura atual (De MAY, 1999; KINI, 1999; KURMAN; SOLOMON, 1997). Por outro lado De MAY(1996) ressalta que o coilócito é um critério específico para o diagnóstico da infecção pelo HPV. Esta alteração está presente em 80% dos preparados histológicos. Porém sua detecção em exames citológicos é de baixa sensibilidade, com taxa que varia de 20 a 33% dos casos infectados. É certo que ao se optar por esta conduta corre-se o risco de perder diagnósticos dessa infecção. No entanto a não-utilização de critérios rígidos para o diagnóstico da infecção pelo HPV pode levar a um número exagerado de resultados positivos, com efeitos terapêuticos e psicológicos desastrosos para a paciente.

O diagnóstico de NIC I correspondeu a 3,21% dos casos após a revisão pela UMEQC (tabela 3). A diferenciação entre infecção pelo HPV e NIC I hoje é praticamente semântica, já que a conduta clínica é a mesma. No presente estudo, essa separação serviu apenas para avaliar a capacidade de discernimento aplicada aos diagnósticos pelos participantes do PPCUP, já que não foi considerada erro diagnóstico, nem mesmo levou a mudança de conduta para as pacientes. O critério para o diagnóstico de HPV foi basicamente a presença dos coilócitos. Já o critério para o diagnóstico de NIC I foi: aumento nuclear de pelo menos três vezes a área do núcleo de uma célula intermediária normal resultando em aumento da relação núcleo/citoplasma; variação no tamanho e forma nuclear evidente, e hipercromasia com a cromatina uniformemente distribuída, como preconizado por KURMAN e SOLOMON (1997) e MEISELS e MORIN (1997). Ao considerar NIC I isoladamente, KINI (1999) admite como potencial erro diagnóstico processo reacional benigno; já nas lesões queratinizantes, o autor salienta a dificuldade de separar NIC I de Lesão de Alto Grau e de Carcinoma de Células Escamosas Invasor Queratinizante. KOSS (1992) e De MAY (1996) destacam como fatores de erro reações inflamatórias por *Trichomonas*,

Candida sp., atipia em células metaplásicas, deficiências vitamínicas, radiação e células decíduais, dentre outros.

Ao considerar a flutuação dos dados em NIC I, pode-se notar que, dentre os 453 casos discordantes, 293 (64,68%) foram reclassificados como Lesão de Alto Grau (NIC II e NIC III) (tabelas 5A, 5B4); portanto tais casos foram diagnosticados pelo citopatologista, que no entanto os catalogou de forma errônea. Observando os preparados, o que mais chamou atenção nesta categoria é que, embora em muitos casos houvesse predominância de efeitos citopáticos de HPV, foram identificadas células de citoplasma abundante e núcleos grandes e pleomórficos, hipercromáticos e com cromatina grosseira. Como destacam ALONSO, LAZCANO e HERNÁNDEZ (2000), esses casos devem ser catalogados como Lesão de Alto Grau à luz dos conhecimentos atuais e com a nomenclatura de Bethesda. Isso porque correspondem ao que era denominado por Meisels de condiloma atípico — que, na maioria das vezes, evolui para Lesão de Alto Grau — e porque abrigam freqüentemente HPV do grupo 16, detectado à biologia molecular. Em menor número de casos, notou-se também a presença de células com atipias nucleares importantes e redução volumétrica do citoplasma, ou seja, com características de NIC II ou NIC III bem estabelecidas, porém com número reduzido de células alteradas em todo o esfregaço. Nesses casos, a falha diagnóstica pode ser atribuída ao número reduzido de células nos preparados, que levou o citopatologista a colocá-la numa categoria inferior por receio de uma indicação terapêutica mais agressiva, mesmo porque tais casos foram em geral observados numa faixa etária baixa, em torno da segunda década. Essa conclusão encontra suporte em KINI (1999), quando salienta que a subclassificação das lesões intra-epiteliais ou se deve a um número pequeno de células alteradas na amostra ou a seu obscurecimento por excesso de sangue e inflamação nos preparados, restos celulares e dessecação ou, ainda, a esfregaços atróficos. Neste experimento, todos esses fatores vez por outra contribuíram para diagnóstico equivocado neste grupo, porém o mais importante foi o número escasso de células alteradas.

Outro redirecionamento importante na categoria NIC I foi o de 91 casos (20,09%) (tabela 5B4) realocados como ASCUS, em cujos esfregaços encontrou-se um número reduzido de células alteradas, o que levou a UMEQC a colocá-los na categoria Atipias de Significado Indeterminado, pois não preenchiam os critérios descritos na NIC I. Eram esfregaços com células maduras na maior parte das vezes ou com alterações em células metaplásicas imaturas. Houve ainda 65 casos (14,35%) redirecionados para a categoria Negativo, diagnosticados inicialmente como Lesão Intra-Epitelial, que correspondiam principalmente a alterações inflamatórias e reacionais, fato esse também destacado por KINI (1999). Todas as realocações nesta categoria foram estatisticamente significativas ($p < 0,0001$), como demonstra a tabela 5B4.

DUGGAN e BRASHER (1999), ao reavaliarem, através de um grupo com diagnóstico de consenso, 449 casos de NIC I na Universidade de Calgary, em Alberta no Canadá, encontraram 87 (19,4%) com erros, 31 dos quais (6,9%) infradiagnosticados e 56 (12,5%) supradiagnosticados; entre os infradiagnosticados predominou o erro de triagem. Tal experiência não coincide com os achados desta pesquisa, que nesta categoria demonstrou maior número de casos infradiagnosticados, na maioria das vezes secundários a interpretação equivocada das alterações citológicas. Segundo ETTLER et al. (1999), como os diagnósticos equivocados nesta categoria podem chegar a 14%, deve-se, diante desse diagnóstico, indicar o exame colposcópico. Assertiva essa prudente, pois nesta experiência muitas vezes o diagnóstico inicial de NIC I foi redirecionado para Lesão de Alto Grau, sobretudo NIC II.

6.2.4.5 Lesão intra-epitelial de alto grau (NIC II/NIC III)

As Lesões Intra-Epiteliais de Alto Grau corresponderam a 4,02% dos casos revistos na UMEQC (tabela 3), a maior parte dos quais identificados como NIC II (2,35%). Ao se avaliar a realocação desses diagnósticos em ambas as categorias, nota-se que em NIC II a maior parte foi realocada como ASCUS (27,27%). Seguiu-se o diagnóstico de NIC III (15,15%) (tabela 5B5), o que não apresenta impacto do ponto

de vista diagnóstico ou terapêutico e portanto não foi considerado erro diagnóstico. Houve ainda 13,33% de casos redirecionados para a categoria Negativo. Perfil semelhante, com pouca modificação, pode ser encontrado na categoria NIC III, que teve 30,56% dos diagnósticos remetidos a NIC II e 27,78% a ASCUS; no entanto chama atenção a proporção de 23,61% de casos redirecionados para Carcinoma de Células Escamosas Invasor (tabela 5B6). Considerando separadamente NIC II e NIC III, as realocações para outras categorias foram estatisticamente significativas ($p < 0,001$).

Segundo KOSS (1992), os principais problemas que induzem a erro em NIC II estão relacionados a demasiada valorização do efeito citopático do HPV, deixando-se de fazer o diagnóstico correto de lesão de alto grau. Quanto a NIC III, o autor destaca problemas relativos a processos reacionais com macrófagos mal preservados ou com núcleos atípicos reacionais mimetizando células neoplásicas. Destaca ainda que a diferenciação entre NIC III e carcinoma de células escamosas microinvasor ou invasor pode muitas vezes ser difícil ou mesmo impossível. KINI (1999) descreve como potenciais problemas diagnósticos células metaplásicas imaturas, células endometriais estromais, alterações secundárias ao uso de DIU (dispositivo intra-uterino), número reduzido de células alteradas no preparado, células pouco preservadas, inflamação e/ou sangue obscurecendo as células alteradas e atrofia. A autora alerta para a necessidade de rigorosa análise dos esfregaços, pois a presença neles de fragmentos teciduais de metaplasia escamosa, células parabasais em esfregaços atróficos, metaplasia tubária, hiperplasia microglandular, adenocarcinoma endocervical *in situ* e adenocarcinoma endometrial podem induzir a erro no diagnóstico de lesão de alto grau. De MAY (1996), entre outras mencionadas anteriormente, acrescenta ainda alterações citopáticas induzidas pelo herpes-vírus, cervicite folicular, células decíduais e hiperplasia de células de reserva. Além de todos estes potenciais erros diagnósticos, ETTLER et al. (1999) ressaltam que os falso-negativos nesta categoria podem chegar a 8%.

Nesta casuística, notou-se que em ambas as categorias deste grupo (NIC II e NIC III) houve um redirecionamento importante para ASCUS. Isto se deu, na maior parte dos casos, devido a um número reduzido de células escamosas alteradas que a UMEQC não conseguiu caracterizar com segurança como Lesão de Alto Grau em geral. Tal fato ocorreu com células superficiais maduras ou escamosas com certo grau de atipia nuclear. Levou-se em conta também a ausência do espectro da lesão, como descrito por Mc KEE (1997), que destaca a importância de encontrar células das camadas superficiais com atipias ou mesmo com efeitos citopáticos do HPV associados às lesões de alto grau. Entre os diagnósticos reclassificados na categoria Negativos, houve casos de cervicite folicular, células endometriais e metaplasia escamosa madura catalogados como Lesão Intra-Epitelial de Alto Grau, não inéditos na literatura. Na cervicite folicular, a variabilidade no tamanho das células, a falta de coesividade e a existência de macrófagos com restos celulares fagocitados auxiliaram no redirecionamento dos diagnósticos. Já as células endometriais foram identificadas em esfregaços hemorrágicos e com êxodo; as células eram menores que as escamosas; apesar da hipercromasia, a cromatina encontrava-se homogeneamente distribuída; não havia irregularidade na carioteca, e o citoplasma não era denso, com limites bem demarcados, como ocorre nas células escamosas. Os mesmos aspectos foram considerados na avaliação das células metaplásicas imaturas que tinham cromatina homogênea e carioteca regular; nestes casos também se valorizou a não-existência de espectro da lesão escamosa para diagnóstico. Ressalta-se ainda que, nos casos de cervicite folicular e nas células endometriais, a presença de áreas dessecadas limitou a avaliação original. Verificou-se também um diagnóstico de Lesão Intra-Epitelial de Alto Grau atribuído a um caso de infecção pelo herpes-vírus, no qual o componente inflamatório era exuberante, com hemorragia e artefatos de dessecação; células isoladas reacionais com atipias nucleares foram sobrevalorizadas e induziram ao erro. O encontro de células com inclusão viral e de fragmentos teciduais com reparo e a ausência do espectro de lesão intra-epitelial permitiram recatalogar o caso com segurança. Ainda entre os casos recatalogados nesta categoria, chamou atenção o número de alterações reparadoras em células escamosas diagnosticados como Lesão

de Alto Grau. Embora esse tipo de alteração seja em geral colocado como diagnóstico diferencial de carcinoma invasor, como destaca De MAY (1999), ela foi com frequência interpretada originalmente como NIC II. Chamava atenção nos esfregaços que as áreas marcadas enviadas à UMEQC apresentavam grupos laminares de células escamosas sem desproporção núcleo/citoplasma; anisocariose; nucléolo evidente e neutrófilos por entre as células. Não havia células isoladas ou sinais de espectro de lesão. Os casos em que nas lâminas teciduais reparativas havia desproporção núcleo/citoplasma ou cromatina grosseira tiveram redirecionamento para a classe de ASCUS.

Os 17 (23,61%) casos discordantes de NIC III redirecionados para CEC corresponderam na maior parte a esfregaços atróficos de difícil análise ou com hemorragia associada. Para caracterizar o novo diagnóstico, valorizou-se neles a variabilidade de forma das células, a distribuição irregular da cromatina e a presença de nucléolo. Secundariamente também foi considerado o fundo com restos necróticos ou hemácias hemolisadas. As mesmas dificuldades aqui encontradas são apontadas por KINI (1999) ao considerar diagnósticos errôneos em lesões de alto grau. Destaca ainda essa autora que as lesões queratinizadas perfazem um número expressivo de casos de difícil caracterização, o que não foi constância nesta experiência.

Pelo exposto pode-se notar que a presente categoria teve um aporte expressivo de diagnósticos realocados, como demonstra a tabela 5, principalmente de lesões de graus menores que foram redirecionados para Lesão de Alto Grau, propiciando uma intervenção terapêutica com retirada da lesão para estudo histopatológico, o que impediu sua evolução — natural na maioria dos casos — para CEC, com suas consequências físicas para a paciente e socioeconômicas para o Estado. Tal fato explica também a diferença entre o percentual de entrada dos casos diagnosticados como Lesão de Alto Grau (3,43%) e o percentual após a revisão pela UMEQC (4,02%) (tabela 3).

O total de Lesões Intra-Epiteliais, baixo e alto grau, definido na amostra pela UMEQC correspondeu a 7,86% dos diagnósticos (tabela 3), o que está acima do que

foi identificado em estudos com a população dos EUA por BIBBO (1991) (5%) e por DAVEY et al. (1994) (média de 2,2%) com dados do CAP. Já Mc GOOGAN (1995) estima que no Reino Unido o percentual desta categoria de lesões varia entre 2,4% e 6,5%. O percentual mais alto aqui observado é compatível com a despreocupação com que são tratados em nosso meio os aspectos epidemiológicos de cuidados da saúde da mulher, cuidados que devem ser apurados, fortalecidos e difundidos, na tentativa de reduzir o número de pacientes acometidas pelas lesões intra-epiteliais no colo uterino.

6.2.4.6 Carcinoma invasor

Os carcinomas invasores mais freqüentes do colo uterino correspondem ao Carcinoma de Células Escamosas e Adenocarcinoma, que nesta casuística corresponderam respectivamente a 0,36% e 0,02% da amostra após a revisão pela UMEQC (tabela 3).

Nesta categoria são temidos os falso-negativos ou a subcategorização da lesão, que poderão retardar o tratamento adequado da paciente. KINI (1999) atribui os erros diagnósticos nessas lesões aos seguintes fatores: virtual ausência de células neoplásicas nos esfregaços decorrente do tamanho diminuto da lesão; localização de lesão com difícil acesso; amostragem inadequada; dificuldade de obter as células por características próprias da neoplasia, como queratinização; ulceração ou lesão exofítica com sangramento fácil tornando o esfregaço limitado ou insatisfatório. Além dessas dificuldades, haveria ainda a possibilidade de erros interpretativos relacionados sobretudo a um número pequeno de células neoplásicas; ao obscurecimento das células alteradas por sangue; a reação inflamatória ou restos necróticos; a falha na leitura dos preparados ou até mesmo à incapacidade do citopatologista de reconhecer a lesão.

Dentre os problemas de diagnósticos diferenciais referentes ao carcinoma de células escamosas, De MAY (1999) relaciona alterações de reparo, células endocervicais reativas e reação de Arias-Stella. KINI (1999) acrescenta ainda atipias em

esfregações atróficas, pênfigo vulgar, lesões escamosas queratinizadas de baixo e alto grau, adenocarcinoma pouco diferenciado de endocérnix ou endométrio e adenocarcinoma metastático.

A maior parte dos carcinomas de células escamosas realocados (23/213) (tabela 5) o foram para Lesão de Alto Grau (NIC III). Destaca-se o fato de que a maioria desses casos ocorreram a partir da quarta década de vida (tabela 6B) e em grande parte foram detectados em esfregaços atróficos. A dificuldade de análise dos esfregaços com atrofia, já mencionada anteriormente, e os mesmos problemas relacionados a fundo inflamatório e tamanho das células notados nesta categoria — inerentes ao padrão do esfregaço — podem acarretar erro de interpretação pelo citopatologista, sobretudo se não houver uma boa correlação com os achados do exame físico. Em relação a este problema, os membros da UMEQC optaram por catalogar como Lesão Invasora aquela que apresentasse variabilidade no formato das células, cromatina das células neoplásicas irregularmente distribuída e macronucléolo. O fundo com restos necróticos ou hemorragia foi utilizado como elemento secundário, já que nos esfregaços atróficos a flora mista muitas vezes pode ser confundida com restos celulares, e é bastante freqüente o fundo hemorrágico. KINI (1999) salienta que o critério mais fidedigno é a presença de macronucléolo, e recomenda que, sendo possível, deve-se fazer teste estrogênico para recomposição do epitélio e melhorar a identificação do processo.

Houve ainda nesta categoria 2 casos direcionados para ASCUS e 7 para lesões reacionais reparativas enquadradas na categoria Negativo. As lesões classificadas como ASCUS corresponderam a casos com escasso número de células alteradas. Embora os achados citológicos sugerissem carcinoma, o número exíguo de células não permitiu um diagnóstico preciso.

As lesões reacionais corresponderam a reparo em células escamosas, geralmente associadas a um fundo hemorrágico. Observou-se grande tendência entre os observadores de valorizar excessivamente o fundo com hemácias. MEISELS

(1997) também destaca o reparo como causa de erro no carcinoma invasor. Como descreve esse autor, nos preparados equivocadamente designados positivos chamavam-lhe a atenção células em lâminas coesas e em monocamada, núcleos com pouco pleomorfismo e cromatina homogeneamente distribuída, nucléolo proeminente e, vez por outra, mitoses. Faltavam para diagnóstico de carcinoma células neoplásicas isoladas, atipias nucleares mais importantes, cromatina grosseira e um fundo compatível com restos necróticos ou diátese hemorrágica, onde as hemácias hemolisadas são mais valorizadas. Outro ponto destacado por MEISELS (1997) foi que na maioria dos casos se tratava de carcinoma não-queratinizante, que é o tipo histológico com maior tendência a ser confundido. Na presente casuística chamou atenção um caso de carcinoma invasor de pequenas células que fora catalogado como Lesão Intra-Epitelial de Alto Grau, erro esse explicado pela raridade do processo, que dificultou ao patologista dar o diagnóstico correto. Nesse preparado encontrava-se a maioria dos elementos que caracterizam essa entidade, representados por lâminas de células pequenas com citoplasma escasso e cianofílico, alta relação núcleo/citoplasma, núcleo hipercromático sem nucléolo evidente. Havia ainda grupos celulares com amoldamento e diátese hemorrágica ao fundo. Configurou-se assim um erro interpretativo relacionado especificamente ao tipo de lesão, o que também é destacado por GOMPEL e KOSS (1997), que relacionam como causa de falha no diagnóstico a raridade de algumas formas destas lesões.

Os adenocarcinomas do colo uterino correspondem a um grupo de lesões de difícil diagnóstico, como destaca KINI (1999), com as quais somente após o emprego rotineiro da escova na coleta endocervical é que os citopatologistas passaram a ter maior contato e portanto a ter melhores condições de bem caracterizá-las, o que foi favorecido com um maior número de casos analisados, como destacam GOMPEL e KOSS (1997).

Dentre os principais diagnósticos diferenciais para adenocarcinoma da endocérnix, KINI (1999) destaca o reparo e as alterações regenerativas das células; o

efeito progestagênico secundário a gestação ou a terapia hormonal, adenocarcinoma endometrial; carcinoma de células escamosas não-queratinizante e adenocarcinoma extra-uterino.

Verificou-se que a maioria dos diagnósticos de adenocarcinomas foram realocados para Lesão de Alto Grau (NIC II e NIC III). Esses casos corresponderam a lesões escamosas com ocupação glandular erroneamente interpretada como adenocarcinoma, como descrito anteriormente (6.2.4.3 –Atipias de Significado Indeterminado), o que está de acordo com os dados da literatura. Houve ainda 3 casos redirecionados sem grande dificuldade para AGUS pela UMEQC, os quais tiveram o diagnóstico exacerbado porque havia ou reduzido número de células para análise ou reparo em células endocervicais. Para o redirecionamento do diagnóstico, empregaram-se os critérios descritos por De MAY (1997), que salienta como alterações reacionais em células endocervicais a presença de grupos coesos sem muita sobreposição, núcleos aumentados com o nucléolo proeminente mas com a cromatina delicada, homogeneamente distribuída e a carioteca regular, podendo haver multinucleação. Critérios esses corroborados por GHORAB et al. (2000), que ainda destacam uma acentuada estratificação celular, núcleos alongados, cromatina grosseira e mitoses como elementos diferenciais que favorecem lesão neoplásica glandular e auxiliam na diferenciação.

Nesta categoria das lesões invasoras o número de casos não foi suficiente para cálculos estatísticos.

6.2.4.7 Insatisfatórios

A designação de um esfregaço como Insatisfatório indica que a amostra não é confiável na detecção de anormalidade cervical. Segundo KURMAN e SOLOMON (1997), os preparados devem ser assim classificados se apresentarem as seguintes condições: falta de identificação da paciente na amostra e/ou falta da requisição; lâmina quebrada que não possa ser reparada; componente epitelial escamoso insufi-

ciente; presença de sangue; inflamação; áreas com esfregaço espesso; fixação inadequada do preparado; artefatos de fixação ou contaminante em mais de 75% da superfície da lâmina.

Na presente amostragem, observou-se após a revisão pela UMEQC 1,78% de Insatisfatórios, com uma redução comparada ao percentual de entrada, 1,81% (tabela 3). FAGUNDES et al. (2000), em outra das raras casuísticas nacionais (Instituto Adolfo Lutz, São Paulo), citam, entre os 66 212 casos avaliados, 4,39% de laudos inadequados, a maioria dos quais correspondia a esfregaços mal fixados.

Dentre os casos redirecionados nesta pesquisa, notou-se que 20 migraram para a categoria Negativo (tabela 5), a maior parte dos quais correspondiam a esfregaços em que havia vestígio de processo inflamatório ou sangue mas não em condições suficientes e necessárias para inviabilizar a análise, daí por que foram eles reclassificados. Houve ainda casos que, por ausência de representação da zona de transformação através de células escamosas metaplásicas e/ou células endocervicais, acabaram sendo catalogados como Insatisfatórios quando na realidade deveriam ter sido considerados Satisfatórios mas Limitados.

Mas o que preocupou entre os diagnósticos classificados originalmente como Insatisfatórios foram 5 casos de Lesão de Alto Grau (tabela 5). Tal falha, que pode ser caracterizada como erro de triagem, ocorreu possivelmente pela dificuldade de detectar em meio a sangue ou exsudato leucocitário as células alteradas por vezes em número reduzido. A gravidade do ocorrido pode melhor ser avaliada se considerados os seguintes aspectos: as pacientes teriam de retornar para uma nova coleta; sabe-se que isso é muitas vezes difícil dentro de um programa de rastreamento, principalmente em nosso país, com inúmeros problemas sociais e de saúde; a demora no enfrentamento da doença aumenta o potencial de perda da paciente, uma vez que o tratamento das lesões de alto grau é de natureza cirúrgica e exige urgência.

Diante do ocorrido, o SGQ num primeiro momento passou a destacar em seus programas de educação continuada a necessidade de maior atenção dos citopato-

logistas e citotécnicos para a caracterização dos Insatisfatórios, principalmente naqueles casos assim catalogados devido a excesso de sangue e exsudato. Como consequência advinda dessa experiência, o Programa Nacional de Prevenção do Câncer do Colo Uterino, através de seu **Manual para Laboratórios de Cito e Histopatologia** (anexo 4), determinou a obrigatoriedade da releitura dos Insatisfatórios e reduziu para 5% o número de esfregaços Normais a serem revistos, como forma de compensar o maior aporte daqueles previamente selecionados, já que todos os esfregaços alterados também são de revisão obrigatória.

Observou-se ainda nesta categoria que 5 casos foram redirecionados para ASCUS. Correspondiam na maioria a esfregaços com poucas células atípicas não valorizadas na primeira observação, em meio a outros em que havia elementos para caracterizar a insatisfatoriedade. Concluiu-se nesses casos que as células anormais podem não ter sido detectadas no primeiro escrutínio ou os observadores iniciais não atentaram para a recomendação enfática do sistema Bethesda (KURMAN; SOLOMON, 1997): se células anormais são detectadas, a amostra nunca será caracterizada como Insatisfatória. Esses casos podem ser considerados Satisfatórios ou Satisfatórios mas Limitados, conforme as características dos preparados.

Na presente amostra não se observou relação direta entre a insatisfatoriedade da amostra e a faixa etária. Tal fato também não é relatado na bibliografia pesquisada.

6.2.4.8 Relação entre categorias diagnósticas e idade

Comparando a categoria diagnóstica e a faixa etária dessas lesões no momento da entrada na UMEQC e após a sua reavaliação, pôde-se observar o seguinte: o maior número de casos da categoria Negativo está entre 20 e 49 anos; da categoria HPV entre 10 e 49 anos; da categoria ASCUS entre 20 e 49 anos; de AGUS entre 20 e 59 anos; de NIC I entre 10 e 49 anos; de NIC II entre 20 e 49 anos; de NIC III entre 20 e 59 anos; de CEC entre 30 e 69 anos; de Adenocarcinoma Invasor entre 20 e 59 anos; de Insatisfatórios entre 20 e 49 anos; de ASCUS/AGUS entre 20 e

39 anos e entre 50 e 59 anos (tabela 6A e 6B). Esses números refletem a população geral do PPCUP, como observado no trabalho de TOTSUGUI (1999), com correspondência entre as amostras e evidência de maiores concentrações entre as idades de 20 e 49 anos.

Quando se analisa o momento após a intervenção da UMEQC, observa-se que o quadro geral permanece predominantemente como no momento da entrada, sem grandes variações, notando-se apenas ampliação em uma década nas entidades ASCUS e Adenocarcinoma (tabela 6B).

A análise da variabilidade dos diagnósticos iniciais nas faixas etárias mostra que de 10 a 19 e de 20 a 29 anos predominaram as Lesões de Baixo Grau; já nas faixas de 30 a 39 anos, de 40 a 49 anos e de 50 a 59 anos nota-se o início de um desvio para o predomínio de Lesões de Alto Grau; enquanto na faixa acima dos 60 anos predominam as Lesões de Alto Grau e o Carcinoma de Células Escamosas Invasor (tabela 7A). Tal distribuição, com poucas variações (tabela 7B), mantém-se após a análise pela UMEQC, mostrando a tendência geral dos dados do PPCUP, como demonstrado por TOTSUGUI (1999). A distribuição das lesões em relação à faixa etária estão de acordo com o relatado na literatura. De MAY (1997) destaca que o pico de incidência e prevalência de infecção pelo HPV e lesões intra-epiteliais se situa entre 20 e 39 anos e que mais de 90% das lesões intra-epiteliais se encontram na faixa abaixo dos 35 anos. ECONOMOS, PEREZ-VERIDIANO, MANN, DELKE e TANCER (1994), em estudo epidemiológico, chamam atenção para o aumento do número de lesões intra-epiteliais em adolescentes: num estudo com 15 anos de duração identificaram aumento gradativo do número de lesões intra-epiteliais entre as adolescentes americanas, com 13% de lesões de alto grau tendo como consequência carcinoma invasor em faixa etária mais baixa. Já BIBBO (1991) destaca que pacientes com 50 anos ou mais apresentam baixa prevalência de lesões intra-epiteliais; registra no entanto um aumento da ocorrência de câncer cervical, como aqui observado. Segundo MEISELS (1992) em sua casuística com pacientes canadenses, as lesões de

baixo grau predominam na faixa etária entre 21 e 25 anos. Quanto aos carcinomas invasores, MEISELS (1997) situou nos 47 anos a média de idade dos diagnósticos para a população norte-americana, bem abaixo da observada nesta casuística, que passa a ter importância acima da sexta década.

Pelo exposto, nota-se que nesta casuística a relação entre a categoria diagnóstica e a faixa etária não sofreu muita variação após a análise da UMEQC e que a distribuição desses parâmetros foi, na maior parte das vezes, semelhante à encontrada na literatura.

6.2.4.9 Pareamento das entidades com maiores problemas diagnósticos

Após analisadas as diferentes categorias diagnósticas, surge uma questão bastante relevante: Em quais destas categorias mais frequentemente se incorre em erro? A tabela 9 demonstra os resultados em percentual de discordância para cada entidade diagnóstica. Há de se considerar nesta análise que em duas categorias o pequeno número de casos realocados foi o responsável pelos altos percentuais de discordância encontrados. Foi o que ocorreu nas categorias Adenocarcinoma (45,46%)^c e ASCUS/AGUS (26,67%). Trata-se de casos em que se identificaram atipias tanto em células escamosas como em células glandulares, para cujos diagnósticos errôneos concorreu predominantemente a pouca experiência dos citopatologistas com esse tipo de lesão.

No que toca às categorias com maior número de casos e portanto com maior abrangência clínica, o HPV (41,04%) é o que apresenta maiores dificuldades pela variabilidade de critérios diagnósticos disponíveis para os citopatologistas, de cuja escolha poderá resultar uma variabilidade diagnóstica muito grande. É pois importante a homogeneização dos critérios diagnósticos nesta categoria, para estabelecer quais os mais relevantes para o diagnóstico definitivo. Por isso a recomendação mais atual é de firmar o diagnóstico citomorfológico de infecção pelo HPV somente quando for identificado coilócito característico.

Outra categoria que merece destaque no aspecto da dificuldade de diagnóstico é a de ASCUS (21,20%). Essa entidade concentra um alto percentual de discordância devido aos diferentes processos que alberga. Na realidade, quando o citopatologista determina o diagnóstico de ASCUS, ele está afirmando não saber de que lesão se trata. Como mencionado anteriormente, podem estar incluídas nesta categoria desde alterações reacionais até carcinoma invasor. Alguns fatores contributivos para elevar o número de erros nesta categoria são a falta de experiência do citopatologista, o pequeno número de células alteradas na amostra ou a presença nela de elementos que limitem a sua observação.

O trabalho da UMEQC na forma aqui apresentada centrou-se sobretudo em comparar duas entidades, portanto houve inevitavelmente um pareamento, pois tratava-se de examinar um diagnóstico inicial que a UMEQC ou ratificava ou modificava. Partindo dessa premissa, após o tratamento estatístico dos dados foi possível correlacionar as tabelas 9 e 10, para analisar a probabilidade de erro existente na comparação de duas entidades. Em primeiro lugar, localizadas na tabela 10 as duas entidades, analisou-se se era significativa estatisticamente a possibilidade de erro entre as duas; depois, na tabela 9, observou-se qual o maior percentual de erro para cada entidade; a partir daí, verificou-se em qual dos dois diagnósticos haveria maior probabilidade de incorrer em erro.

A esse quadro somam-se as conclusões da experiência adquirida nesta pesquisa sobre os fatores que, nos pareamentos das categorias abaixo analisados, mais podem influir nos resultados diagnósticos quanto a acerto ou erro.

- 1) - **ASCUS x Lesão de Alto Grau (NIC II/III).** Em ambas as entidades a possibilidade de erro foi estatisticamente significativa ($p < 0,0000$). Comparados os percentuais de erro, o de ASCUS correspondeu a 21,20%, NIC II a 12,70 e NIC III a 7,56%. Portanto nestas entidades, ao classificar uma lesão como ASCUS, corre-se maior risco de realizar um diagnóstico errôneo. Entre os fatores que podem influir no diagnóstico

estão: a experiência do citopatologista na identificação de lesões de alto grau e suas variações morfológicas, como lesões de pequenas células ou outras queratinizantes; o número de células alteradas presentes na amostra ou mesmo a qualidade da amostra em relação ao número de células inflamatórias, hemácias, citólise presentes; as condições de fixação do material de exame;

- 2) **NIC I x Lesão de Alto Grau (NIC II/III).** Para ambas também se observou $p < 0,0000$. As possibilidades de erro para NIC I foram de 19,42%, para NIC II 12,70% e para NIC III 7,56%, portanto o maior risco nesse pareamento está em classificar como NIC I uma lesão. Neste caso também existem fatores que podem explicar a dificuldade diagnóstica. Muitas vezes há poucas células alteradas na amostra, o que poderá estar relacionado à coleta ou ao tamanho da lesão. A faixa etária é outro fator importante: como as lesões de baixo grau ocorrem numa faixa etária mais baixa, muitas vezes o citopatologista sente-se intimidado a dar diagnósticos de lesão de alto grau a pacientes na primeira ou segunda década de vida. Some-se a esses condicionantes o desconhecimento da recomendação do sistema Bethesda, que manda elevar o grau nos diagnósticos das lesões com células de padrão superficial mas com cromatina grosseira e atipias nucleares pronunciadas;
- 3) **-NIC III x CEC.** A possibilidade de erro foi estatisticamente significativa ($p < 0,0002$): de 7,56% para NIC III e de 15,48% para CEC; portanto o último diagnóstico foi o mais sujeito a erro. No presente pareamento observou-se como elemento importante a faixa etária. São muitas vezes as pacientes na perimenopausa ou na menopausa que apresentam esfregaços hipotróficos ou atróficos; o fundo com flora mista é freqüentemente confundido com restos celulares necróticos, e a presença de hemorragia é na maioria das vezes sobrevalorizada, fazendo dirigir-se

o diagnóstico para lesões invasoras. Devido ao dilema entre NIC III e CEC, a UMEQC arrolou os aspectos citológicos que melhor pudessem definir o diagnóstico, sobretudo pelas implicações terapêuticas e mesmo psicológicas que um resultado de lesão invasora pode acarretar para a paciente. Daí a importância dada nesses casos à variabilidade de forma e tamanho celular, ao pleomorfismo nuclear, ao padrão da cromatina e sua distribuição nas células alteradas e à presença de nucléolo proeminente, para se decidir por diagnóstico de carcinoma invasor.

Os achados nesses ensaios indicam suficiente respaldo estatístico para as principais realocações estabelecidas pela UMEQC nessas categorias. As demais possibilidades de pareamento podem ser analisadas comparando as duas tabelas.

6.3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Normalmente se presume que todos os testes laboratoriais devam incluir um procedimento de controle de qualidade, como destacam LUNDBERG (1989) e LILLEYMAN (1990). KOSS (1989) destaca que não existe outra área da patologia mais difícil de controlar do que a citologia. TABBARA (1996) comenta que o controle de qualidade em citopatologia ginecológica é fundamental. No presente trabalho se pôde comprovar a pertinência dessas afirmativas. Observou-se também que há uma variabilidade muito grande de procedimentos capazes de proporcionar melhoria da qualidade em citologia cérvico-vaginal. A aplicabilidade de qualquer um deles está na dependência dos desenhos dos programas de prevenção, dos recursos disponíveis e do grau de aprimoramento técnico-científico dos envolvidos no processo.

A metodologia aqui apresentada foi desenvolvida após profundos estudos na área da qualidade em citopatologia e direcionada exclusivamente para o PPCUP, com a finalidade de atender às necessidades visualizadas pelo grupo gestor do Programa.

Não faltaram críticas quanto à forma de atuação da UMEQC e da sua validade; tampouco faltaram apreensões quanto às prováveis dificuldades na mudança dos diagnósticos originais. A seriedade no desenvolvimento do projeto, o empenho de toda a equipe, a busca do melhor para a paciente e o sigilo na tramitação dos dados foram de importância vital para os resultados até agora colhidos pela UMEQC. Durante o período aqui estudado, dois laboratórios ficaram, nas avaliações anuais, dois desvios padrões abaixo da média geral e foram penalizados pelos gestores do programa com redução das cotas a eles destinadas; além disso, passaram por uma observação mais estreita quanto à qualidade dos procedimentos por eles executados.

Resta no entanto fazer ainda alguns comentários a respeito de questões que não houve oportunidade de discutir anteriormente mas que são essenciais diante da experiência adquirida com este trabalho.

O primeiro ponto a destacar é o orçamentário. A UMEQC tem uma verba mensal de R\$ 42 960,00 (US\$ 21 480,00 aproximadamente), para pagamento de auditores, secretarias, material de expedição, envio dos laudos e compra de recipientes para transporte das lâminas etc. Portanto o orçamento anual é de R\$ 515 520,00 (US\$ 257 760,00) para manter o sistema em funcionamento. Trata-se de cifra elevada, cuja aplicação deve ter como retorno o atendimento necessário da população alvo.

Daí por que se julgou necessário dar aqui uma idéia mais aproximada de quanto potencialmente a UMEQC poderá economizar dos gastos públicos para o Estado ao realocar os diagnósticos e dessa forma impedir tratamentos exacerbados ou, ao identificar lesões de alto grau originalmente infradiagnosticadas, tratá-las adequadamente, uma vez que tais alterações, se não contidas em tempo, evoluiriam naturalmente para carcinoma invasor.

O tratamento de uma paciente com carcinoma invasor no estágio IIb, segundo informações do INCA, custa aos cofres públicos em torno de R\$ 4 300,00; na presente amostra foram redirecionados para tratamento com Cirurgia de Alta Frequência (CAF) 545 casos originalmente infradiagnosticados (tabela 5A), portanto aqueles

que potencialmente chegariam a carcinoma invasor caso não fossem corretamente identificados. Com base nesses dados, verifica-se que foi feita uma economia de R\$2 343 500,00 (US\$ 1.171.750,00) somente no período de 1 ano e 9 meses, tempo de duração da pesquisa ora relatada.

Por outro lado, se avaliadas as lesões inicialmente identificadas como de alto grau e redirecionadas para lesões de baixo grau (HPV, NIC I), ASCUS, AGUS ou para quadros reacionais e negativos, chega-se a 169 casos. Portanto se essas pacientes fossem tratadas — conforme o diagnóstico original — com CAF, cujo preço unitário por paciente, segundo o INCA, é R\$ 76,00 (US\$ 38,00), o Estado teria uma despesa desnecessária presumida de R\$ 12.844,00 (US\$ 6 422,00). Dessa forma, o trabalho desenvolvido pela UMEQC nesses 21 meses representou um gasto para o Estado de R\$ 902 160,00 (US\$ 451 080,00) e uma economia resultante dos diagnósticos redirecionados de R\$ 2 356 344,00 (US\$ 1 178 172,00).

No entanto, acima de qualquer cifra que possa destacar a importância do trabalho exercido pela UMEQC no Estado do Paraná estão as 545 mulheres que, ao terem seus diagnósticos originais corrigidos para lesão de alto grau, foram chamadas pelo sistema de busca ativa e tratadas, impedindo-se o trágico desenvolvimento da lesão para uma neoplasia invasora. Partilha-se também da opinião que prevalece entre os clínicos de que se apenas 1 dessas mulheres fosse salva da terrível história natural da doença o sistema de garantia da qualidade já teria justificado sua atividade, pois é consenso que uma vida salva não tem preço.

Outro ponto que merece destaque é o impacto que o redirecionamento dos diagnósticos pode significar quando utilizado um exame padrão ouro para certificar a qualidade dos diagnósticos emitidos. O exame histopatológico é muitas vezes considerado esse padrão ouro. Nesse aspecto, a UMEQC também se mostrou vantajosa, como mostram em pesquisa original COLLAÇO et al. (2000), que, correlacionando os resultados citológicos emitidos inicialmente pelos laboratórios participantes do PPCUP com os resultados histopatológicos das CAFs, encontraram uma correlação

direta de 57%, o que não é muito diferente dos índices publicados por outros autores. Em trabalho em andamento, os mesmos autores, correlacionando os resultados citológicos da UMEQC e a histopatologia das CAFs no PPCUP, verificaram que tal correlação obteve um salto para 91%, o que destaca a importância da UMEQC dentro do Programa de Prevenção do Câncer do Colo Uterino. Apesar de tratar-se de dados preliminares, tal fato é na realidade o certificado de qualidade do próprio sistema, pois atesta a propriedade com que o conjunto da UMEQC vem realocando os diagnósticos no PPCUP.

Finalmente destaque-se ainda a importância da experiência adquirida pela unidade de Monitoramento Externo da Qualidade do Programa Estadual de Prevenção e Controle do Câncer Ginecológico do Estado do Paraná no aprimoramento da qualidade dos exames citopatológicos. Com a implantação do Programa Nacional de Prevenção do Câncer do Colo Uterino através do Ministério da Saúde e Instituto Nacional do Câncer (INCA), o modelo da UMEQC serviu, com pequenas modificações, de orientação para a montagem de serviço similar em plano nacional. Portanto a experiência aqui desenvolvida cumpriu relevante papel na área da qualidade em citologia cérvico-vaginal, o que enaltece a iniciativa e todos os seus integrantes.

7 CONCLUSÕES

Pelo presente estudo, pode-se concluir:

- a taxa de discordância nos diagnósticos em citologia cérvico-vaginal, no período, dentro do PPCUP foi de 2,91%;
- a faixa etária com maior número global de discordâncias foi a de 30 a 39 anos, com 8,90%; porém, proporcionalmente ao número de casos dentro de uma mesma faixa etária, o maior índice esteve entre 10 e 19 anos, com 4,0%;
- as categorias diagnósticas nas quais ocorreu maior índice de discordância foram HPV, ASCUS, NIC I;
- as categorias Negativo, AGUS, NIC II e NIC III foram as mais frequentemente infradiagnosticadas;
- a categoria ASCUS foi a mais frequentemente supradiagnosticada, o que demonstra a necessidade de cuidadosa orientação aos citopatologistas para que melhor compreendam e identifiquem este tipo de alteração;
- após a revisão pela Unidade de Monitoramento da Qualidade, as categorias que obtiveram os maiores índices de aumento foram NIC II e NIC III (lesões de alto grau);
- observou-se que, na dúvida entre ASCUS e Lesão de Alto Grau, há maior possibilidade de erro se o diagnóstico for alocado como ASCUS. Da mesma forma, entre NIC I e Lesão de alto grau, o diagnóstico de NIC I tem maior possibilidade de erro.

A metodologia empregada mostrou-se satisfatória para a modalidade de monitoramento da qualidade proposta. Além disso, foi possível verificar que a amostragem de 10% é suficiente para validação dos resultados dentro de um grau de confiabilidade de 95%.

REFERÊNCIAS

- ABATI, A.; JAFFURS, W.; WILDER, A. M. Squamous atypia in the atrophic cervical vaginal smear: a new look at an old problem. **Cancer**, v. 84, n. 4, p. 218-225, Aug. 1998.
- ALONSO, P. Lesiones precursoras del carcinoma cervicouterino. In: ALONSO, P; PONCE, E.C.L; AVILA, M.H. **Cáncer cervicouterino: diagnóstico, prevención y control**. México: Panamericana, 2000. p. 71-77.
- ALVES, V.A.F.; LIMA, M.A.N.; UTAGWA, M.L.; MAEDA, M.Y.S. Programa de controle de qualidade em citologia ginecológica do Instituto Adolfo Lutz: estratégias e análise crítica dos resultados de sua implantação-piloto. **Revista da Associação Médica do Brasil**, v. 37, n. 1, 1991.
- ANDERSON, G.H. Cytologic screening programs. In: BIBBO, M. **Comprehensive cytopathology**. Philadelphia: W.B. Saunders, 1991. p. 48-53.
- ANDERSON, G.H.; FLYNN, K.J.; HICKEY, L.A.; Le RICHE, J.C.; MATISIC, J.P.; SUEN, K.C. A comprehensive internal quality control system for a large cytology laboratory. **Acta Cytologica**, v. 31, n. 6, p. 895-899, Nov./Dec. 1997.
- BACHMAN, P.; McLENDON, W.W. College of American Pathologists Conference XVII on quality assurance in pathology and laboratory medicine. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 114, p. 1112-1113, Nov. 1990.
- BAKER, A.; MELCHER, D.; SMITH, R. Role of re-screening of cervical smears in internal quality control. **J. Clin. Pathol.**, v. 48, p. 1002-1004, 1995.
- BARTON, S.E.; JENKINS, D.; HOLLINGWORTH, A.; CUZICK, J.; SINGER, A. An explanation for the problem of false-negative cervical smears. **British Journal of Obstetrics and Gynaecology**, v. 96, p. 482-485, 1989.
- BERGER, B.M. Statistical quality assurance in cytology. Use of the Pathfinder to continuously assess screener process control in real time. **Acta Cytologica**, v. 40, n. 1, p. 97-106, Jan. 1996.
- _____. Using the Pathfinder system to reduce missed abnormal cervical. **Acta Cytologica**, v. 41, n. 1, p. 173-81, Jan. 1997.
- BIBBO, M. **Comprehensive cytopathology**. Philadelphia: W.B. Sauders, 1991. p.59-101.
- CANTABONI, A.; PEZZOTTA, M.G.; SIRONI, M.; PORCELLATI, M. Quality assurance in pathology-cytologic and histologic correlation. **Acta Cytologica**, v. 36, n. 5, p. 717-721, Sept./Oct. 1992.
- CARTER, K.J.; RINEHART, S.; KESSLER, E. CACCAMO, L.P.; RITCHEY, N.P.; ERICKSON, B.A.; CASTRO, F.; POGGIONE, M.D. Quality assurance in anatomic pathology: automated SNOMED coding. **J. Am. Med. Inform. Assoc.**, v. 3, n. 4, p.270-2727, 1996.
- CARVALHO, N. S.; PIAZZA, M.J.; COLLAÇO, L.M. et. al. Citologia oncológica. Qual a metodologia ideal de coleta. **Femina**, v. 30, n. 1, p. 9-12, 2002.

CHING, H. Y. **Gestão baseada em custeio por atividades**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 1997. 146 p.

COLLAÇO, L.M. **Avaliação da punção aspirativa com agulha fina como método diagnóstico em nódulos palpáveis de mama: análise de 276 casos**. Curitiba, 1997. Dissertação (Mestrado) - Curso de Pós-Graduação em Medicina Interna, Universidade Federal do Paraná.

COLLAÇO, L.M.; PINTO, A.P. Aspectos citológicos na coloração de Papanicolaou da associação de HPV com displasias e carcinoma do colo uterino. **Jornal Brasileiro de Ginecologia**, v. 104, n. 11/12, p. 419-421, 1994.

COLLAÇO, L.M.; TUON, F.F.B.; SOARES, M.F.; TOTSUGUI, J.T.; BLEGGI-TORRES, L. F.; PINTO, A.P. Correlação cito-histológica em 326 pacientes submetidas a cirurgia de alta frequência (CAF) no Programa de Prevenção de Câncer Ginecológico do Estado do Paraná. **Jornal Brasileiro de Patologia**, v. 36, n. 3, p. 191-197, 2000.

COWAN, D. F. Quality assurance in anatomic pathology. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 114, p. 129-134, Feb. 1990.

CREAGH, T.; BRIDGER, J.E.; KUPEK, E.; FISH, D.E.; MARTINS-BATES, E.; WILKINS, M.J. Pathologist variation in reporting cervical borderline epithelial abnormalities and cervical intraepithelial neoplasia. **J. Clin. Pathol.**, v. 48, p. 59-60, 1995.

CROSS, P.A. Internal quality assurance in cervical cytology one laboratory's experience. **Cytopathology**, v. 7, n. 1, p. 25-31, Feb. 1996.

DAVEY, D.D. Quality and liability issues with the Papanicolaou smear: the problem of definition of errors and false-negative smears. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 121, n. 3, p. 267-269, 1997.

DAVEY, D.D.; NARYSHKIN, S.; NIELSEN, M.L.; KLINE, T.S. Atypical squamous cells of undetermined significance: interlaboratory comparison and quality assurance monitors. **Diagnostic Cytopathology**, v. 11, n. 4, p. 390-396, 1994.

DAVID, N.A.; ZARBO, R.J.; SALADINO, A.J. Interinstitutional comparison of surgical biopsy diagnosis turnaround time: a College of American Pathologists Q-Probes study of 5384 surgical biopsies in 157 small hospitals. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 122, p. 951-956, Nov. 1998.

De MAY, R.M. The pap smear. In: _____. **The art & science of cytopathology**. Chicago: American Society of Clinical Pathologists, 1996. p. 62-64.

_____. Common problems in Papanicolaou smear interpretation. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 121, p. 229-238, Mar. 1997.

_____. **Practical principles of cytopathology**. Chicago: American Society of Clinical Pathologists, 1999.

DERMAN, H. Quality and liability issues with the Papanicolaou smear: lessons from the science of error prevention. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 121, n. 3, p. 287-291, Mar. 1997.

Di BONITO, L.; FALCONIERI, G.; TOMASIC, G.; COLAUTTI, I.; BONIFACIO, D.; DIDINE, S. Cervical cytopathology an evaluation of its accuracy based on cytologic comparison. **Cancer**, v. 72, n. 10, p. 3002-3006, Nov. 1993.

Di LORETO, C.; UTAGWA, M.L.; LONGATTO FILHO, A. Importância da amostra na qualidade do exame colpocitológico: o esfregaço ideal. **RBM – Ginecologia e Obstetrícia**, v. 4, n. 1, p. 19-24, jan-fev. 1993.

DIAS, H.E.A.; DIAS, E.N.; RIBEIRO, L.B.C. **Manual do câncer ginecológico**. Rio de Janeiro: Revinter, 1998.

DIEHL, A.R.S.; PROLLA, J.C. Rapid rescreening of cervical smears for internal quality control. **Acta Cytologica**, v. 42, n. 4, p. 949-953, Jul. 1998.

DUGGAN, M.A.; BRASHER, P.M. Accuracy of Pap tests reported as CIN I. **Diagn. Cytopathol.**, v. 21, n. 2, p. 129-136, Aug. 1999.

DVORAK, K.A.; FINNEMORE, M.; MAKSEM, J.A. Histology correlation with atypical squamous cells of undetermined significance (ASCUS) and low-grade squamous intraepithelial lesion (LSIL) cytology diagnoses: an argument to ensure ASCUS follow-up that is as aggressive as that for LSIL. **Diagn. Cytopathol.**, v. 21, n. 4, 292-295, Oct. 1999.

ECONOMOS, K.; PEREZ-VERIDIANO, N.; MANN, M.; DELKE, M.; TANCER, M.L. Abnormal cervical cytology in adolescents: a 15-year experience. **The Journal of Reproductive Medicine**, v. 39, n. 12, Dec. 1994.

ETTLER, H.C.; JOSEPH, M.G.; DOWNING, P.A.; SUSKIN, N.G.; WRIGHT, V.C. Atypical squamous cells of undetermined significance: a cytohistological study in a colposcopy clinic. **Diagn. Cytopathol.**, v. 21, n. 3, p. 211-216, Sept. 1999.

FAGUNDES, M.C.S.; HARDT, L.L.; SAITO, S.; YAMAMOTO, L.S.U.; LONGATTO FILHO, A.; UTAGAWA, M.L. Amostra inadequada em screening de esfregaços cérvico-vaginais: as principais causas. **Laes e Haes**, n. 128, Dec. 2000.

FARREL, D.J.; GIBSON, L.M.; WADEHRA. Rapid screening of cervical smears as a method of internal quality control for how long should we rescreen? **Acta Cytologica**, v. 41, n. 2, p. 251-260, Mar. 1997.

FRABLE, W.J. Does a zero error standard exist for the Papanicolaou smear? **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 121, p. 301-310, Mar. 1997.

FUKUSHIMA, M. Quality control in clinical trials. **Gan To Kagaku Ryoho**, v. 23, n. 2, p. 172-82, Jan. 1996.

GAY, J.D.; DONALDSON, L.D.; GOELLNER, J.R. False-negative results in cervical cytologic studies. **Acta Cytologica**, v. 29, n. 6, p. 1043-1046, Nov./Dec. 1985.

GHORAB, Z.; MAHMOOD, S.; SCHINELLA, R. Endocervical reactive atypia: a histologic-cytologic study. **Diagnostic Cytopathology**, v. 22, n. 6, p. 342-346, 2000.

GILMORE, C.M.; NOVAES, H.M. **Gerência da qualidade**. Washington, Paltex, v. 3, p. 241, 1997.

GOMPEL, C.; KOSS, L.G. Introdução, histórico e desenvolvimento do método. In: _____. **Citologia ginecológica e suas bases anatomoclínicas**. São Paulo: Manole, 1997. p. 1-4.

HALFORD, J.A.; WRIGHT, R.G.; DITCHMEN, E.J. Quality assurance in cervical cytology screening: comparison of rapid rescreening and the Papnet testing system. **Acta Cytologica**, v. 41, n. 1, p. 79-81, 1997.

HATEM, F.; WILBUR, D.C. High grade squamous cervical lesions following negative Papanicolaou smears: false-negative cervical cytology or rapid progression. **Diagn. Cytopathol.**, v. 12, n. 2, p. 135-141, 1995.

HENRY, J.A.; WADEHRA, V. Influence of smear quality on the rate of detecting significant cervical cytologic abnormalities. **Acta Cytologica**, v. 40, n. 3, p. 529-535, May/Jun. 1996.

HOWELL, S.; THEODOR, M.; PACEY, N.F.; PATWARDHAN, J. R.; AYER, B. Quality assurance in cytology: rescreeing of previously negative smears from high grade squamous intraepithelial lesions. **Acta Cytologica**, v. 41, n. 4, p. 1085-1090, Jul. 1997.

INHORN, S.L.; SHALKHAN, J.E. Monitoring cytotechnologist performance. **Compendium on quality assurance, proficiency testing and workload limitations in clinical cytology**, Chicago, p. 231-237, 1995.

JOHNSON, S.J.; HAIR, T.; GIBSON, L.; RIDLEY, B.; WADEHRA, V. An assessment of partial rescreeing as an internal quality control method for cervical smears. **Cytopathology**, v. 6, p. 376-387, 1995.

JONES, B.A. Rescreeing in gynecologic cytology: rescreeing of 3762 previous cases for current high-grade squamous intraepithelial lesions and carcinoma: a College of American Pathologists Q-probes study of 312 institutions. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 119, p. 1097-1103, Dec. 1995.

_____. Rescreeing in gynecologic cytology: rescreeing of 8096 previous cases for current low-grade and indeterminate-grade squamous intraepithelial lesion diagnoses: a College of American Pathologists Q-probes study of 323 laboratories. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 120, p. 519-522, Jun. 1996.

JONES, B.A.; NOVIS, D.A. Cervical biopsy: cytology correlation: a College of American Pathologists Q-probes study of 22 439 correlations in 348 laboratories. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 120, p. 523-531, Jun. 1996.

JONES, H.W. Impact of the Bethesda system. **Cancer.**, v. 76, n. 10, p. 1914-1918, Nov. 1995.

JOSTE, N.E.; CRUM, C.P.; CIBAS, E.S. Cytologic/histologic correlation for quality control in cervicovaginal cytology: experience with 1 582 paired cases. **Am. J. Clin. Pathol.**, v. 103, n. 1, p. 32-34. 1995.

KAMINSKY, F.C.; BURKE, R.J.; HABERLE, K.R.; MULLINS, D.L. Rescreeing policies in cervical cytology and their effect on detecting the truly positive patient. **Compendium on Quality Assurance**, Chicago, 1995.

KINI, S.R., Squamous lesions. In: _____. **Of differential diagnosis in exfoliative and aspiration cytopathology**. Lippincott: Williams & Wilkins, 1999. p. 41-106.

KLINE, T.J. The challenge of quality improvement with the Papanicolaou smear. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 121, n. 3, p.253-255, 1997.

_____. Liability issues with the Papanicolaou smear: general legal background. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 121, n. 3, p. 250-252, 1997.

KOBELIN, M.H.; KOBELIN, C.G.; BURKE, L.; LAVIN, P.; NILOFF, J.M.; KIM, Y.B. Incidence and predictors of cervical dysplasia in patients with minimally abnormal Papanicolaou smears [see comments]. **Obstet. Gynecol.**, v. 92, n. 3, p. 356-359, Sept. 1998.

KOSS, L.G. The Papanicolaou test for cervical cancer detection: a triumph and a tragedy. **JAMA**, v. 261, p. 737-743, 1989.

_____. Precancerous lesions of the epithelia of the uterine cervix. In: WIED, G.L.; KEEBLER, C.M.; KOSS, L.G.; PATTEN, S.F.; ROSENTHAL, D.L. 7. ed. **Compendium on diagnostic cytology**. Chicago: Tutorials of Cytology, 1992. p. 82-90.

_____. Cervical (Pap) smear: new directions. **Cancer**, v. 71, n. 4, Feb. 1993.

KOSS, L.G.; SHERMAN, M.E.; COHEN, M.B.; ANES, A.R.; DARRAGH, T.M.; LEMOS, L.B.; MCCLELLAN, B.J.; ROSENTHAL, D.L.; KEYNANI, R.S.; ROFAGHA, S.; SCHREIBER, K.; VALENTE, P.T. Significant reduction in the rate of false-negative cervical smears with neural network-based technology (PAPNET Testing System). **Hum. Pathol.**, v. 28, n. 10, p. 1196-203, Oct. 1997.

KRIEGER, P; NARYSHKIN S. Random rescreening of cytology smears: a practical and effective component of quality programs in both large and small cytology laboratories. **Acta Cytologica**, v. 38, n. 3, May/Jun. 1994.

KRIEGER, P; NARYSHKIN, S. Random rescreening as a quality assurance tool in cytology. **Compendium on quality assurance, proficiency testing and workload limitations in clinical cytology**, Chicago, p.109-114, 1995.

KURMAN, R.J.; SOLOMON, D.O. **Sistema Bethesda para o relato de diagnóstico citológico cervicovaginal**. Rio de Janeiro: Revinter, 1997.

LAWSON, N.S.; HOWANITZ, P.J. The College of American Pathologists, 1946-1996. Quality Assurance Service. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 121, n. 9, p. 1000-1008, 1997.

LAZCANO-PONCE, E.C. et al. Validity and reproducibility of cytologic diagnosis in a sample of cervical cancer screening centers in Mexico. **Acta Cytologica**, v. 41, n. 2, p.277-284, 1997.

LEE, F.D. External quality assesment in histopathology: an overview. **J. Clin. Pathol.**, v. 42, p. 1009-1011, 1989.

LILLEYMAN, J.S. Royal College of Pathologists' United Kingdom Pilot Study of Laboratory Accreditation. **J. Clin. Pathol.**, v. 43, p. 89-91, 1990.

LIWIED, G.; BIBBO, M.; KEEBLEN, C.M. Diagnostic quality assurance in cytopathology. In: BIBBO, M. **Comprehensive cytopathology**. Philadelphia: W.B. Saunders, 1991. p. 59-81.

LOUSUEBSAKUL, V.; KNUTSEN, S.M.F.; GRAM, I.T.; AKIN, M.R.M. Clinical impact of atypical squamous cells of undetermined significance: a cytohistologic comparison. **Acta Cytologica**, v. 44, n. 1, Jan./Feb. 2000.

LUNDBERG, G.D. Quality assurance in cervical cytology. The Papanicolaou smear. **JAMA**, v. 262, n. 12, p. 22-29, Sept. 1989.

LUZZATTO, R; POLI, M; RECKTENVALD, M. Human papillomavirus infection um atrophic semears. **Acta Cytologica**, v. 44, n. 3, p. 420-422, May/Jun. 2000.

MALIK, S.N.; WILKINSON, E.J.; DREW, P.A.; BENNETT, B.B.; HARDT, N.S. Do quifiers of ASCUS distinguish between low-and high-risk patients? **Acta Cytologica**, v. 43, n. 3, p. 376-380, May. 1999.

McGOOGAN, E. Quality assurance in cervical screening in the United Kingdom. In: WIED, G.L.; KEEBLER, C.M.; ROSENTHAL, D.L.; SCHENCK, U.; SOMRAK, T.M.; VOOIJS, G.P. **Compendium on quality assurance, proficiency testing and workload limitations in clinical cytology**, Chicago, p.125-132, 1995.

McGOOGAN, E.; COLGAN, T.J.; RAMZY, I. et al. Cell preparation methods and criteria for sample adequacy. International Academy of Cytology Task Force summary. Diagnostic Cytology Towards the 21st Century: an international expert conference and tutorial. **Acta Cytologica**, v. 42, n. 1, p. 25-32, Jan. 1998.

McKEE, G.T. Anormalidade glandulares da cérvix e endométrio: modificações iatrogênicas. In: _____. **Citopatologia**. Surrey: Artes Médicas, 1997. p. 65-76.

MEISELS, A.; MORIN, C. **Cytopathology of the uterus: theory and practice of cytopathology** 1. 2. ed. Chicago: ASCP, 1997.

MEISELS, A.; MORIN, C.; CASAS-CORDERO, M.; ROY, M.; FORTIER, M. Human papillomavirus: related changes on the uterine cervix. In: WIED, G.L.; KEEBLER, C.M.; KOSS, L.G.; PATTEN, S. F.; ROSENTHAL, D.L. **Compendium on diagnostic cytologic**. 7. ed. Chicago: Tutorials of Cytology, 1992. p. 70-76.

MELAMED, M.R.; FLEHINGER, B.J. Reevaluation of quality assurance in cytology laboratory. **Acta Cytologica**, v. 36, p. 461-465, 1992.

MELLO, J.B.;CAMARGO, M.O. **Qualidade na saúde: práticas e conceitos, normas ISO nas áreas médico-hospitalar e laboratorial**. São Paulo: Best Seller, 1998. 435 p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual brasileiro de acreditação hospitalar**. Brasília: Ministério da Saúde, 1998. 196 p.

MITCHEL, H.; MEDLEY, G.; DRAKE, M. Quality control measures for cervical cytology laboratories. **Acta Cytologica**, v. 32, n. 3, May/Jun. 1988.

MODY, D.R.; DAVEY, D.D.; COLLAÇO, L.M. et al. Quality assurance and risk reduction guidelines. **Acta Cytologica**, v. 44, n. 4, p. 496-507, Jul./Aug. 2000.

MONTZ, F.J.; MONK, B.J.; FOWLER, J.M.; NGUYEN, L. Natural history of the minimally abnormal Papanicolaou smear. **Obstetrics & Gynecology**, v. 80, n. 3, Sept. 1992.

MOSS, S.M.; SMITH, J.A.; NICHOLAS, D.S. The quality of histopathology data in a computerised cancer registration system: implications for future audit of care. **Am. J. Clin. Pathol.**, v. 108, n. 1, p. 96-100, 1997.

NIELSEN, M.L. Cytopathology laboratory improvement programs of the College of American Pathologists: Laboratory Accreditation Program (CAP LAP) and Performance Improvement Program in Cervicovaginal Cytology (CAP PAP). **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 121, n. 3, p. 256-9, Mar. 1997.

NOMINA anatômica. 5. ed. Rio de Janeiro: Editora Médica e Científica, 1987.

NUOVO, G.J. Detection of human papillomavirus in Papanicolaou smears: correlation with pathologic findings and clinical outcome. **Diagn. Mol. Pathol.**, v. 7, n. 3, p. 158-163, Jun. 1998.

O'SULLIVAN, J.P.; A'HERN, R.P.; CHAPMAN, P.A.; JENKINS, L.; SMITH, R.; AL-NAFUSSI, A.; BRETT, M.T.; HERBERT, A.; McKEAN, M.E.; WADDELL, C.A. False-negative versus true-positive cervical smears. **Cytopathology**, v. 9, p. 155-161, 1998.

PAIRWUTI, S. False-negative Papanicolaou smears from women with cancerous and precancerous lesions of the uterine cervix. **Acta Cytologica**, v. 35, n. 1, p.40-46 Jan./Feb. 1991.

PINTO, A.P.; COLLAÇO, L.M. Revisão das alterações citomorfológicas da infecção pelo vírus do papiloma humano em citologia cervico-vaginal. **Jornal Brasileiro de Patologia**, v. 37, n. 1, p. 57-61, 2001.

PINTO, A.P.; TUON, F.F.B.; BLEGGI-TORRES, L.F. COLLAÇO, L.M. Limiting factors for cytopathological diagnosis of high-grade squamous intraepithelial lesions: a cytohistological correlation between findings in cervical smears and loop electrical excision procedure. **Diagnostic Cytopathology**, v. 26, n. 1, p. 15-18, 2002.

RAAB, S.S. Diagnostic accuracy in cytopathology. **Diagnostic Cytopathology**, v. 10, n. 1, p.68-75, 1994.

RAAB, S.S.; BISHOP, N.S.; ZALESKI, M.S. Long-term outcome relative risk in women with atypical squamous cells of undetermined significance. **Am. J. Clin. Pathol.**, v. 112, n. 1, p. 57-62, Jul. 1999.

RADER, A.E.; ROSE, P.G.; RODRIGUEZ, M.; MANSBACHER, S.; PITLIK, D.; ABDUL-KARIM, F.W. Atypical squamous cells of undetermined significance in women over 55: comparison with the general population and implications for management. **Acta Cytologica**, v. 32, n. 3, p. 357-362, May, 1999.

RAGGIO, A et al. **Manual do programa de prevenção e controle do câncer ginecológico**. Curitiba: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 1997. p. 5.

RASBRIDGE, S.A.; NAYAGAM, M. Discordance between cytologic and histologic reports in cervical intraepithelial neoplasia: results of a one-year audit. **Acta Cytologica**, v. 39, n. 4, p. 648-53, July/Aug. 1995.

RASHBASS, J.; VAWER, A. Networked computer program for managing a national external quality assurance scheme in cytopathology. **Cytopathology**, v. 7, n. 6, p. 377-85, Dec. 1996.

REBELO, M.S. et al. **Câncer no Brasil: dados dos registros de base populacional**. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 1995. p. 73.

RENSHAW, A.A. Analysis of error in calculating the false-negative rate in the interpretation of cervicovaginal smears: the need to review abnormal cases. **Cancer**, v. 81, n. 5, p. 264-271, 1997.

RICKERT, R. Quality assurance goals in surgical pathology. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 114, p. 1157-1162, Nov. 1990.

ROBERTSON, J.H. Negative cytology preceding cervical cancer: causes and prevention. **J. Clin. Pathol.**, v. 46, p. 700-702, 1993.

ROHR, L.R. Quality assurance in gynecologic cytology. **Am. J. Clin. Pathol.**, v. 94, n. 6, p. 754-758, 1990.

RONCO, G.; MONTANARI, G.; AIMONE, V.; PARISIO, F.; SEGNAN, N.; VALLE, A.; VOLANTE, R. The sensitivity of cervical cytology. **Cytopathology**, v. 7, p. 151-158, 1996.

SAMA, D.; COTIGNOLI, T.; GUERRINI, L.; MAIOLI, P.; SINTONI, C.; BUCCHI, L. Intralaboratory reproducibility of cervical cytology diagnoses in the external quality assurance scheme of the Emilia — Romagna region of Italy. **Gynecol. Oncol.**, v. 60, n. 3, p. 404-408, 1996.

SCHNEIDER, V. Microscopic diagnosis of HPV infection. **Clinical Obstetric and Gynecology**, v. 32, n. 1, p. 148-156, 1989.

SHERMAN, M.E.; TABBARA, S.O.; SCOTT, D.R.; KURMAN, R.J.; GLASS, A.G.; MANOS, M.M.; BURK, R.D.; SCHIFFMAN, M. "ASCUS, rule out HSIL": cytologic features, histologic correlates, and human papillomavirus detection. **Mod. Pathol.**, v. 12, n. 4, p. 335-342, 1999.

SMITH, M.A.; SHALKHAM, J.E.; INHORN, S.L. Wisconsin Cytology Proficiency Testing Program: results of voluntary testing in 1994. **Acta Cytologica**, v. 41, n. 6, p. 1681, Nov. 1997.

SOOST, H.; LANGE, H.J.; LEHMACHER, W.; RUFFING-KULLMANN, B. The validation of cervical cytology: sensitivity, specificity and predictive values. **Acta Cytologica**, v. 35, n. 1, p. 8-14, Jan./Feb. 1991

TABBARA, S.O.; SIDAWY, M.K. Evaluation of the 5-year review of negative cervical smears in patients with high grade squamous intraepithelial lesions. **Diagnostic Cytopathology**, v. 15, n. 1, p. 7-10, 1995.

_____. Evaluation of the 10% rescreen of negative gynecologic smears as a quality assurance measure [see comments]. **Diagnostic Cytopathology**, v. 14, n. 1, p. 84-6, Feb. 1996.

TEBOUL, J. Gerenciando a dinâmica da qualidade. Rio de Janeiro: Qualymark, 1991. 292 p.

TORRES, L.F.B.; COLLAÇO, L.M.; PIETSKOWSKI, N.C. et al. Análise da consulta intra-operatória em patologia tireoidiana. **Revista Médica do Paraná**, v. 58, n. 2, p. 23-27, jul./dez 2000.

TORRES, L.F.B.; NORONHA, L.; COLLAÇO, L.M. et al. Accuracy of the smear technique in the cytological diagnosis of 650 lesions of the central nervous system. **Diagnostic Cytopathology**, v. 24, n. 4, p. 293-295, 2001.

TOTSUGUI, J.T. **Avaliação do programa de prevenção do câncer ginecológico no Estado do Paraná**. Curitiba, 1999. Dissertação (Mestrado) - Curso de Pós Graduação em Clínica Cirúrgica, Universidade Federal do Paraná.

TRAVERS, H. Quality assurance indicators in anatomic pathology. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 114, p. 1149-1156, Nov. 1990.

VOOIJIS, G.P. Quality assurance and quality control in clinical cytology. In: WIED, G.L.; KEEBLER, C.M.; ROSENTHAL, D.L.; SCHENCK, U.; SOMRAK, T.M.; VOOIJIS, G.P. **Compendium on quality assurance, proficiency testing and workload limitations in clinical cytology**, Chicago, p. 390-399, 1995.

VOOIJIS, G.P.; NAUWELAERS, F.A.; VAN ASPERT E.R.P; PLUS, A.J. A workstation for screening, supervision, reviewing, quality assurance and education in cytopathology. **Acta Cytologica**, v. 40, n. 1, p. 90-96, 1996.

WANG, S.E.; RITCHIE, M.J.; ATKINSON, B.F. Cervical cytologic smear false negative fraction: reduction in a small community hospital. **Acta Cytologica**, v. 41, n. 6, Nov.-/Dec. 1997.

WIED, G.L.; KEEBLER, C.M.; KOSS, L.G.; PATTEN, S.F.; ROSENTHAL, D.L. **Compendium on diagnostic cytology**. 7. ed. Chicago: Tutorials of Cytology, 1992.

YOBBS, A.R.; PLOTT, A.E.; HICKLIN, M.D.; COLEMAN, S.A.; JOHNSTON, W.W.; ASHTON, P.R.; RUBE, I.F.; WATTS, J.C.; NAIB, Z.M.; WOOD, R.J.; RECALDE, A.L.; INGRAM, F.R.; MANGUM, C.A. Retrospective evaluation of gynecologic cytodiagnosis. **Acta Cytologica**, v. 31, n. 6, p. 901-910. 1987.

ZARBO, R.J. Improving quality in pathology and laboratory medicine. **Am. J. Clin. Pathol.**, v. 102, p. 563-564, 1994.

ZARBO, R.J.A.U.; BAKER, P.B.; HOWANITZ, P.J. Quality assurance of autopsy permit form information, timeliness of performance, and issuance of preliminary report: a College of American Pathologists Q-Probes study of 5434 autopsies from 452 institutions. **Arch. Pathol. Lab. Med.**, v. 120, n. 4, p. 346-52, Apr. 1996.

ANEXOS

ANEXO 1 - CONVÊNIO 408/99	118
ANEXO 2 - RELAÇÃO DOS CÓDIGOS E DESCRIÇÃO DOS RESULTADOS DOS EXAMES CITOPATOLÓGICOS DO PROGRAMA DE PREVENÇÃO DO CÂNCER GINECOLÓ- GICO DO ESTADO DO PARANÁ	121
ANEXO 3 - PROTOCOLO DE DADOS DAS PACIENTES DO MATERIAL DE ANÁLISE DAS PACIENTES PUNCIONADAS	122
ANEXO 4 - SISTEMA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE EM CITOPATOLOGIA	123
ANEXO 5 - DISTRIBUIÇÃO DAS CATEGORIAS DIAGNÓSTICAS	131

ANEXO 1 - CONVÊNIO 408/99

ANEXO 2 - RELAÇÃO DOS CÓDIGOS E DESCRIÇÃO DOS RESULTADOS DOS EXAMES CITOPATOLÓGICOS DO PROGRAMA DE PREVENÇÃO DO CÂNCER GINECOLÓGICO DO ESTADO DO PARANÁ

I - DENTRO DOS LIMITES DA NORMALIDADE

- 01 SEM CÉLULAS ANORMAIS

II - ALTERAÇÕES CELULARES BENIGNAS

- 02 ALTERAÇÕES REATIVAS E/OU REPARATIVAS
03 INFLAMAÇÃO
04 METAPLASIA ESCAMOSA
05 REPARAÇÃO
06 ATROFIA COM INFLAMAÇÃO
07 RADIAÇÃO
08 OUTROS

III - AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA

- 09 LACTOBACILOS
10 COCOS
11 BACILOS
12 SUGESTIVO DE *CHLAMYDIA* SP.
13 *ACTINOMYCES* SP.
14 *Candida* SP.
15 *TRICHOMONAS VAGINALIS*
16 Vírus do grupo Herpes
17 *GARDNERELLA VAGINALIS*
18 OUTROS

IV - ALTERAÇÃO EM CÉLULAS EPITELIAIS ESCAMOSAS

- 19 ATIPIAS DE SIGNIFICADO INDETERMINADO (ASCUS)
20 EFEITO CITOPÁTICO COMPATÍVEL COM HPV
21 NIC I (DISPLASIA DISCRETA)
22 NIC II (DISPLASIA MODERADA)
23 NIC III (DISPLASIA ACENTUADA / CARCINOMA *IN SITU*)
24 CARCINOMA ESCAMOSO INVASOR

V - ALTERAÇÕES EM CÉLULAS EPITELIAIS GLANDULARES

- 25 ATIPIAS DE SIGNIFICADO INDETERMINADO (AGUS)
26 ADENOCARCINOMA INVASOR
27 ADENOCARCINOMA *IN SITU*
28 OUTRAS NEOPLASIAS MALIGNAS

VI - CÉLULAS ENDOMETRIAIS

- 29 PRESENTES
30 AUSENTES

VII - QUALIDADE DA AMOSTRA

- 320 SATISFATÓRIA
331 SATISFATÓRIA MAS LIMITADA POR AUSÊNCIA DE DADOS CLÍNICOS (IDADE/DUM)
332 SATISFATÓRIA MAS LIMITADA POR ESFREGAÇO HEMORRÁGICO (PARCIAL - 50 A 75%)
333 SATISFATÓRIA MAS LIMITADA POR ESFREGAÇO PURULENTO (PARCIAL - 50 A 75%)
334 SATISFATÓRIA MAS LIMITADA POR ÁREAS ESPESAS (PARCIAL - 50 A 75%)
335 SATISFATÓRIA MAS LIMITADA POR DESSECAMENTO (PARCIAL - 50 A 75%)
336 SATISFATÓRIA MAS LIMITADA POR AUSÊNCIA DE CÉLULAS ENDOCERVICAIS E/OU METAPLÁSICAS (PARCIAL - 50 A 75%)
337 SATISFATÓRIA MAS LIMITADA POR OUTRAS CAUSAS
341 INSATISFATÓRIA POR IDENTIFICAÇÃO DA LÂMINA OU IDENTIFICAÇÃO ERRADA
342 INSATISFATÓRIA POR IDENTIFICAÇÃO DA LÂMINA NÃO COINCIDENTE COM A DO FORMULÁRIO
343 INSATISFATÓRIA POR MATERIAL ESCASSO E HEMORRÁGICO
344 INSATISFATÓRIA POR DESSECAMENTO (> 75%)
345 INSATISFATÓRIA POR ÁREAS ESPESAS (> 75%)
346 INSATISFATÓRIA POR ESFREGAÇOS PURULENTOS (> 75%) AUSENTE
347 INSATISFATÓRIA POR LÂMINA DANIFICADA OU AUSENTE (> 75%)
348 INSATISFATÓRIA POR OUTRAS CAUSAS

ANEXO 3 - PROTOCOLO DE DADOS DO MATERIAL DE ANÁLISE DAS PACIENTES

[illegible]

ANEXO 4 - SISTEMA DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE EM CITOPATOLOGIA

ANEXO 5 DISTRIBUIÇÃO DAS CATEGORIAS DIAGNÓSTICAS

TABELA 1 - DISTRIBUIÇÃO DAS CATEGORIAS DIAGNÓSTICAS EM RELAÇÃO AS IDADES ANTES DA REVISÃO FEITA PELA UMEQC. NÚMERO ABSOLUTO

Idade Diagnóstico	Negativo	HPV	ASCUS	AGUS	NIC I	NIC II	NIC III	CEC	Adeno-carcinoma	ASCUS/AGUS	Insatisfatório	Total
10 a 19	2 830	90	239	6	239	42	10	1	0	1	52	3
20 a 29	14 722	234	903	39	825	370	153	5	4	3	314	17
30 a 39	15 619	185	1 058	97	705	458	289	37	7	7	371	18
40 a 49	10 447	95	806	95	339	271	277	73	4	1	236	12
50 a 59	4 662	27	342	40	109	79	115	62	4	2	89	5
60 a 69	1 762	5	134	22	18	27	53	41	1	0	19	2
70 a 79	411	0	29	2	6	2	14	18	2	0	4	488
80 a 89	37	0	0	0	1	1	2	3	0	0	0	44
90 a 99	12	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	13
Não designada	4 457	39	218	15	91	49	39	12	0	1	101	5
TOTAL	54 959	675	3 736	316	2 333	1 299	953	252	22	15	1 193	65

FONTE: UMEQC

TABELA 2 - DISTRIBUIÇÃO DAS CATEGORIAS DIAGNÓSTICAS EM RELAÇÃO AS IDADES DEPOIS DA REVISÃO FEITA PELA UMEQC. NÚMERO ABSOLUTO

Idade	Negativo	HPV	ASCUS	AGUS	NIC I	NIC II	NIC III	CEC	Adeno-carcinoma	ASCUS/AGUS	Insatisfatório	Total
10 a 19	2 872	63	216	8	230	63	8	1	0	1	55	3 517
20 a 29	14 887	144	804	44	745	449	181	2	2	2	312	17 572
30 a 39	15 813	100	933	99	621	532	330	32	3	5	265	18 833
40 a 49	10 574	58	662	104	307	315	320	70	3	1	230	12 644
50 a 59	4 705	18	294	47	99	90	137	55	3	1	88	5 538
60 a 69	1 787	2	97	20	21	30	55	49	2	0	19	2 082
70 a 79	418	0	22	1	5	3	18	16	1	0	4	488
80 a 89	37	0	0	0	1	1	2	3	0	0	0	44
90 a 99	12	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	13
Não designada	4 477	26	207	15	83	60	48	8	0	1	97	5 022
TOTAL	55 583	411	2 535	338	2 112	1 543	1 100	236	14	11	1 170	65 753

FONTE: UMEQC

TABELA 3 - DISTRIBUIÇÃO POR CATEGORIA DIAGNÓSTICA DE TODOS OS CASOS CONCORDANTES, DISCREPANTES E DISCORDANTES. NÚMERO ABSOLUTO E PORCENTAGEM EM RELAÇÃO AO TOTAL EM CADA CATEGORIA DIAGNÓSTICA DEMONSTRADO NAS LINHAS

DIAGNÓSTICO	TOTAL		CONCORDANTES		DISCORDANTES	
	N	%	N	%	N	%
Negativo	54 959	100	54 829	99,76	130	0,24
HPV	675	100	398	58,96	277	41,04
ASCUS	3 736	100	2944	78,80	792	21,20
AGUS	316	100	281	88,92	35	11,08
NIC I	2 333	100	1 880	80,58	453	19,42
NIC II	1 299	100	1 134	87,30	165	12,70
NIC III	953	100	881	92,44	72	7,56
Positivo, CEC	252	100	213	84,52	39	15,48
Positivo, Adenocarcinoma	22	100	12	54,55	10	45,45
ASCUS/AGUS	15	100	11	73,33	4	26,67
Insatisfatório	1 193	100	1 163	97,49	30	2,51

FONTE: UMEQC